sartorius stedim biotech

User Manual | Mode d'emploi | Benutzerhandbuch | Manual de usuario | Manuale d'uso

Flexel® for Magnetic Mixer

1,500 L | 2,000 L

85032-540-46

Vers. 10 | 2014

IU113328 rev. 03

Contents

English ..... Page 3

Français ..... page 37

Deutsch ..... Page 71

Español ..... página 105

Italiano ..... pagina 139

Table of Contents

1. Safeguards and Precautions 5

2. Overview 7

3. Principle of Operation 7

4. Components description 8
4.1 Magnetic Mixer Drive Unit 8
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 1,500L | 2,000L and accessory 9
4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (w/o weighing and w/o jacket) 9
4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer w/ weighing 12
4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer w/ jacket 13
4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer w/ jacket and w/ weighing 14
4.2.5. Palletank® accessory: Powder Bag Holder 15
4.3 Flexel® Bag for Magnetic Mixer 16

5. Setting-Up the Flexel® Bag for Magnetic Mixer 17
5.1 Preparation of the Palletank® for Magnetic Mixer 17
5.2 Flexel® Bag for Magnetic Mixer installation in the Palletank® 19
5.3 Flexel® Bag for Magnetic Mixer (1,500 L | 2,000 L) Filling Operation 21
5.4 Coupling Magnetic Mixer drive unit with the Palletank® for Magnetic Mixer 22

6. Drive motor operation 23

7. Installation of the Powder Transfer Bag 24
7.1. Powder Transfer Bag Installation on its Holder 24
7.2. Powder Transfer Bag connection to the Bag and powder transfer 25

8. Disconnection of the Magnetic Mixer Drive Unit from the Palletank® for Magnetic Mixer 26

9. Emptying the Flexel® Bag for Magnetic Mixer (1,500 L | 2,000 L) 27

10. Moving the Palletank® to another place of installation 29
10.1 Requirements to be met by the place of installation 29
10.2 Disconnection of the heat transfer fluid lines (Applicable to Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer) 29
10.3 Fitting the transportation safety device (Applicable to Palletank® Weighing for Magnetic Mixer) 30
10.4 Removing the transportation safety device 31
10.5 Connecting the heat transfer fluid lines to the Palletank® (Applicable to Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer) 32

11. Maintenance and Care 33
11.1 Magnetic Mixer Drive Unit 33
11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 33
A. Introduction 33
B. Cleaning | Disinfection 33
C. Precautions to avoid corrosion 33

12. Spare Parts 33

13. Magnetic Mixer Drive Unit – Service 34

14. Product complaint | Disclaimer | Trademark 35

1. Safeguards and Precautions

1. Read and follow all instructions in this manual carefully, and retain this manual for future reference. Operation manual can be provided electronically.

2. Do not use this instrument in any manner inconsistent with these operating instructions or under any conditions that exceed the environmental specifications stated.

3. Do not plug the drive unit of the mixer in before verifying voltage configuration.

4. Use caution when lifting the equipment: Hold equipment by the frame and not by the motor. Lifting may require more than one person.

5. Prior to servicing the drive unit, always turn the power off using the on | off switch on the front of the unit. Unplug and remove power cord to avoid tangling or breaking.

6. Do not attempt to open or repair the drive. Removal or destruction of the housing voids any warranty, explicit or implied. Consult the manufacturer or distributor for qualified technical service assistance.

7. Each Sartorius Stedim Biotech mixing bag contains a magnetic impeller, which is the source of a strong magnetic field in close vicinity (12 inches) of the impeller.

People using any electronic medical devices, such as pacemakers, should not be involved in the close handling of LevTech Mixing Bags, impellers or test impellers and should also be cautious when in close vicinity to the mixing head of the drive unit.

8. Keep supplied magnetic shells on bags, magnetic shields on magnetic chargers, and on impellers when not in use.

9. Do not attempt to mix in empty or dry bags – it may result in to damage of the film of the bag.

Do not submerge drive unit in water.

Do not cut ground plug.

Disconnect all power before servicing.

Risk of Electric Shock.

Disconnection of the Protective Earth Connector may impair the protection provided by the system.
Attention main outlet used to power the equipment must be within 3 meters of the device and easily accessible

Danger in the event of misuse!

Misuse of the Palletank® with Magnetic Mixer can cause dangerous situations.

- Never use any bags other than the bags specified in this operating manual.
- Never use bags other than those approved by Sartorius Stedim Biotech for the Magnetic Mixer.
- Only use the powder bag holder for the hanging of powder bags.
- Never perform any structural or technical modifications on the Palletank®.
- Never use the Palletank® for Magnetic Mixer unless it is in proper technical condition.
- Always follow the instructions relating to installation and operation which are provided in this operating manual.
- Never exceed the technical limits specified in this operating manual.
- Never carry out a change in location in the filled state

2. Overview

The Flexel® for Magnetic Mixer is a single-use mixing solution using the market leading Pall patented Magnet Mixer Technology, Sartorius Stedim Biotech Flexel® 3D Bag and the proven Palletank® technology.

Major improvements in bag installation and handling paired with the efficiency and speed of impeller mixing systems make the Flexel® for Magnetic Mixer the disposable mixing system of choice for powder | liquid mixing for buffer and media formulation and for large volume mixing.

[1] Using Pall patented mixing technology

All information on patents can be found at Pall.com/patents.

3. Principle of Operation

Flexel® for Magnetic Mixer is based on a single-use mixing bag containing a bottom mounted disposable magnetic impeller on a disposable bearing. The single-use magnetic impeller includes a proprietary bearing assembly designed and composed to control particulate generation. All the materials of the impeller | bearing assembly contacting the fluid are non-metallic USP Class VI and ADCF. The Flexel® for Magnetic Mixer consists of an interchangeable Magnetic Mixer Drive Unit and proprietary magnetic impeller based mixing bags fitted into is a stainless steel container, the Palletank® for Magnetic Mixer.

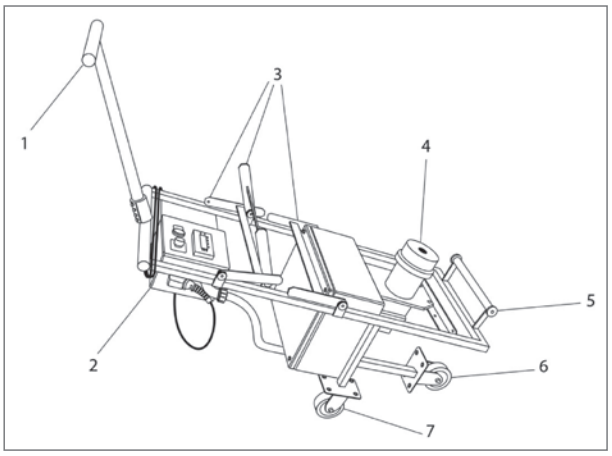
The Magnetic Mixer Drive Unit Motor is coupled with the mixing bag through a proprietary interface. The activation of the motor induces rotation of the in-bag impeller (0-300 RPM) resulting in the mixing action inside a hermetically sealed bag. The coupling of the in-bag impeller with the Drive Motor is accomplished by magnetic forces only, therefore no dynamic seals or shaft penetration inside the bag is required. The Magnetic Mixer Drive Unit Motor is mounted on a portable cart that can be easily disconnected from the bag and reconnected to another mixing bag thereby allowing mixing in multiple bags of various sizes with a single Drive Motor.

The Flexel® for Magnetic Mixer has 3 major components:
1. Magnetic Mixer Drive Unit
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Flexel® Bag for Magnetic Mixer

4. Components description

4.1 Magnetic Mixer Drive Unit

Magnetic Mixer Drive Unit generates the rotation of the single-use magnetic impeller coupled to a non-shedding ceramic bearing, enabling Flexel® for Magnetic Mixer to efficiently dissolve and disperse powders, suspensions, solutions or mix emulsions. The Magnetic Mixer Drive Unit is mobile, cart-mounted and designed to interface with Palletank® for Magnetic Mixer of different volumes.



1. Drive unit handle
2. Control box
3. Three Locking latches
4. Rotation head
5. Guide bearing
6. Front wheels
7. Rear wheels

Figure 1. Magnectic Mixer Drive Unit

Palletank® for Magnetic Mixer is a stainless steel container designed to perfectly fit with the Flexel® Bag for Magnetic Mixer with its integrated impeller. It includes a railed port for coupling the mobile Magnetic Mixer Drive Unit with the Palletank® for Magnetic Mixer and a clamp holder to facilitate powder transfer. The hinged doors allow easy installation of the bag system whereas the front bottom gate facilitates easy tubing installation and access. The same dimensional shape improves the mixing efficiency and offers scalability from 1,500 L to 2,500 L.

Specifications:

Power	Single Phase 115 | 230V AC, 3.3 A rated, 7.0 A max, 50 | 60 Hz
Input Wattage	Less than 150 Watts at maximum speed
Speed Range	0–300 RPM
Degree of Protection	NEMA 4X, IP 65
Altitude	Up to 1,000 m (3,280 ft.)
Ambient Temperature	0–40 °C
Max Humidity	85% (non-condensing), avoid condensation, for indoor use
Vibration	Not subject to continuous vibration or excessive impact. In conformance with JIS C 60068-2-6, "Sine-Wave Vibration Test"
Voltage fluctuation	MAINS supply voltage fluctuations up to + 10% of the nominal voltage
Drive Unit Footprint	33 in × 16 in (84 cm × 41 cm)
Drive Unit Height	41 in (104 cm), to top of handle
Drive Unit Weight	55 lb (25 kg)
Noise Level	57.1 dBA

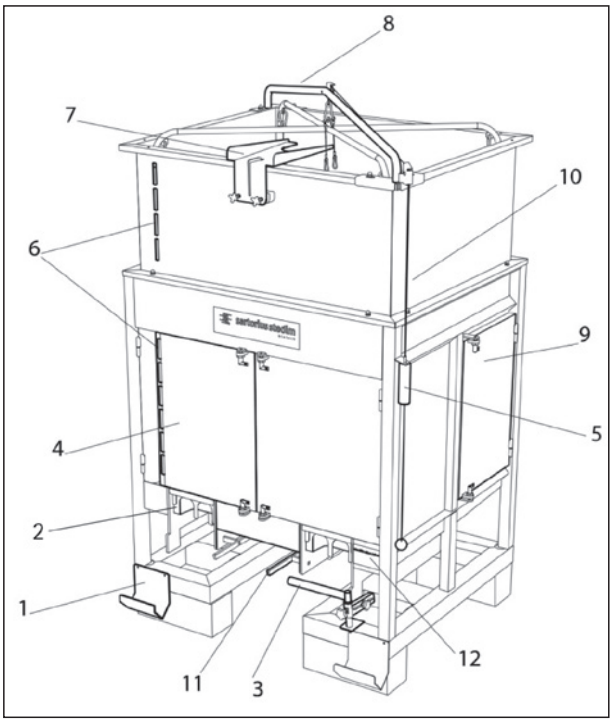
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 1,500L I 2,000L and accessory

Palletank® for Magnetic Mixer is a stainless steel container designed to perfectly fit with the Flexel® Bag for Magnetic Mixer with its integrated impeller. It includes a railed port for coupling the mobile Magnetic Mixer Drive Unit with the Palletank® for Magnetic Mixer and a clamp holder to facilitate powder transfer. The hinged doors allow easy installation of the bag system whereas the front bottom gate facilitates easy tubing installation and access. The same dimensional shape improves the mixing efficiency and offers scalability from 1,500 L and 2,000 L.

The Palletank® for Magnetic Mixer is available standard with an heat exchange jacket with or without integrated loadcells and weight indicator.

Larger volumes up-to 3,000L can be customized upon request.

4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (w/o weighing and w/o jacket)



1. Tubing holder
2. Port system gates
3. Tubing positioner
4. Front hinged doors
5. Bag lifting system
6. Viewing slots
7. Clamp holder
8. Spider cross frame
9. Side doors
10. Cable hoist
11. Guide Rails that couple Magnetic Mixer Drive Unit with Flexel® Bag for Magnetic Mixer
12. Type plate

Figure 2. Palletank® for Magnetic Mixer 2,000L (w/o weighing and w/o jacket)

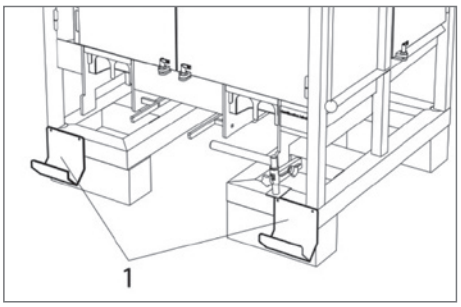


Figure 3. Tubing holders

1. Tubing holder (Fig. 3 | 1)
The tubing holders are used to store the transfer lines. The tubing holders prevent the transfer lines from sustaining damage or unnecessary contamination upon contact with the ground.

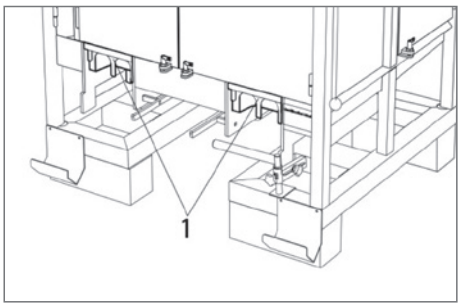


Figure 4. Port system gate

2. Port system gate
The port system gates (Fig. 4 | 1) facilitate tubing installation and access. They are designed to guide the transfer tubing of the bag and fix them in place. Moreover it is possible to install different probes (optional) through the port system gate for measuring the temperature, conductivity and the pH value during the mixing process. The port system gates prevent the filled bag from being pushed out of the Palletank®.

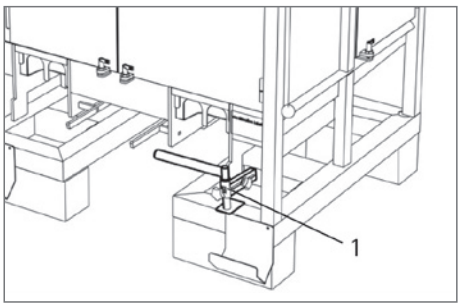


Figure 5. Tubing positioner

3. Tubing positioner
The tubing positioner (Fig. 5 | 1) is activated prior to draining the bag and is aimed at maintaining the tubing straight to maximize fluid recovery.

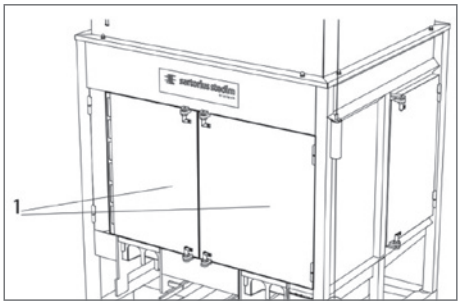


Figure 6. Front hinged doors

4. Front hinged door
The lockable front doors of the Palletank® (Fig. 6 | 1) provide access to the tank and allow easy installation of the bag system and cleaning of the Palletank®.

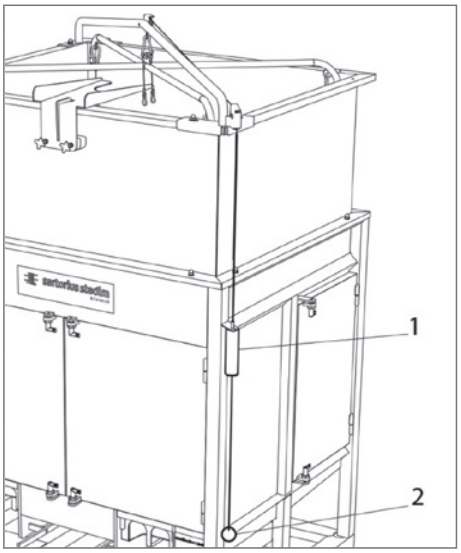


Figure 7. Bag lifting system

5. Bag lifting system
The bag lifting system (Fig. 7 | 1) is used for lifting and unfolding the bag within the Palletank® via a lifting handle (Fig. 7 | 2) prior to filling the bag.
The bag remains lifted during the draining phase to maximize fluid recovery.

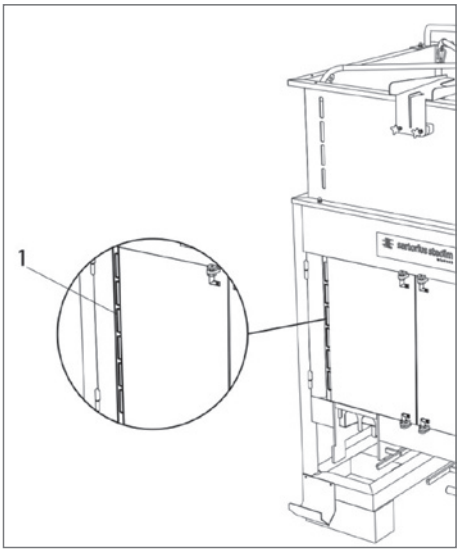


Figure 8. Viewing slots

6. Viewing slots
The viewing slots (Fig. 8 | 1) are located at the front of the Palletank® and are used to check the fill level of the liquid inside the bag.

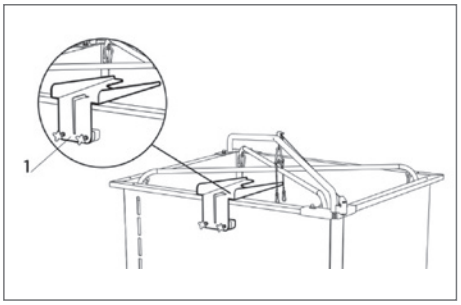


Figure 9. Clamp holder

7. Clamp holder
The clamp holder (Fig. 9 | 1) fixes the powder port of the bag in place, inside the Palletank®.

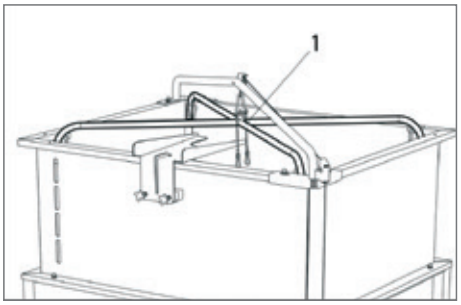


Figure 10. Spider cross frame

8. Spider cross frame
The spider cross frame (Fig. 10 | 1) precisely fits in the top clear area of the Palletank®. The bag is attached to the spider via a rubber | carabiner combination on all four bag corners.

The spider is connected to the bag lifting system via a cable | carabiner combination. Thus the bag can be unfolded in the Palletank®.

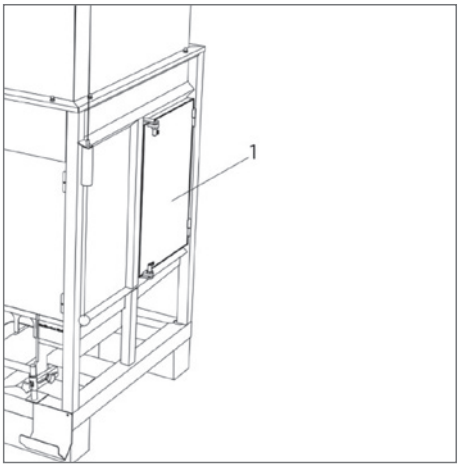


Figure 11. Side doors

9. Side doors
The lockable side doors (Fig. 11 | 1) of the Palletank® provide access to the tank and are used to align the rear corners of the bag. They are also used to simplify the cleaning.

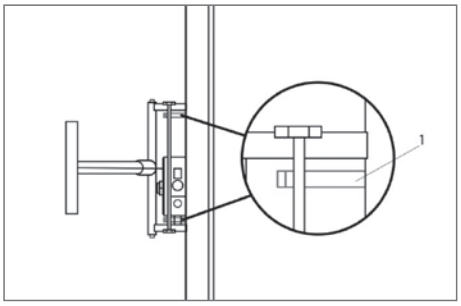


Figure 12. Top view of the guide rails (in red)

10. Guide rails
The guide rails (Fig. 12 | 1) are located below the Palletank®. They are used to guide the Magnetic Mixer drive unit precisely and ensure that the drive head is positioned exactly under the impeller of the bag.

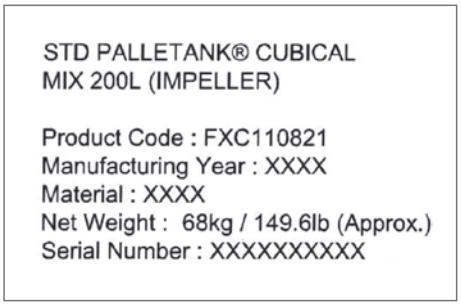
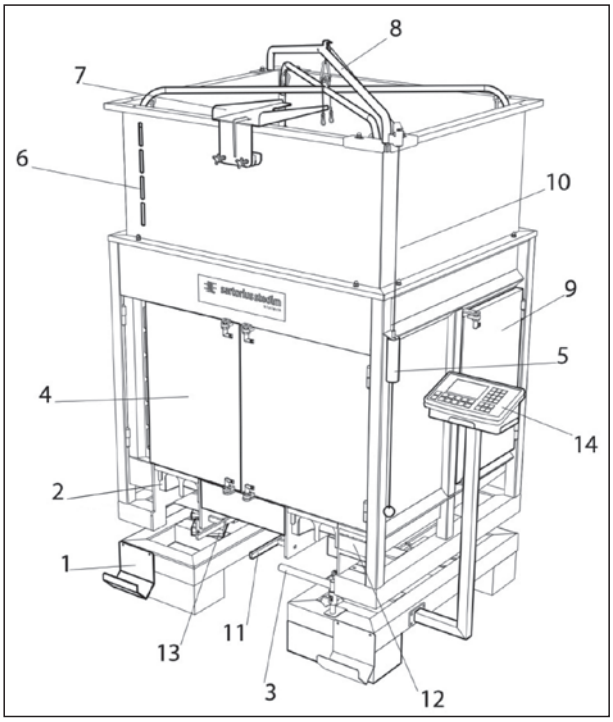

STD PALLETANK® CUBICAL
MIX 200L (IMPELLER)
Product Code : FXC110821
Manufacturing Year : XXXX
Material : XXXX
Net Weight : 68kg / 149.6lb (Approx.)
Serial Number : XXXXXXXXXX

Figure 13. Example of type plate

11. Type plate
The type plate (Fig. 13) is on the front door and contains the following information*:
– Type
– Serial number
– Weight
– Year of manufacture
– Material

* Given information can change according the type of Palletank®

4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer w/ weighing
The Palletank® Weighing for Magnetic Mixer 1,500L to 2,500L is configured with built-in load cells linked to the weighing indicator for fast and reliable volume measurement. The CAIS1 Combics 1 indicator allows strain gauge weighing and provides an easy-to-read user interface.



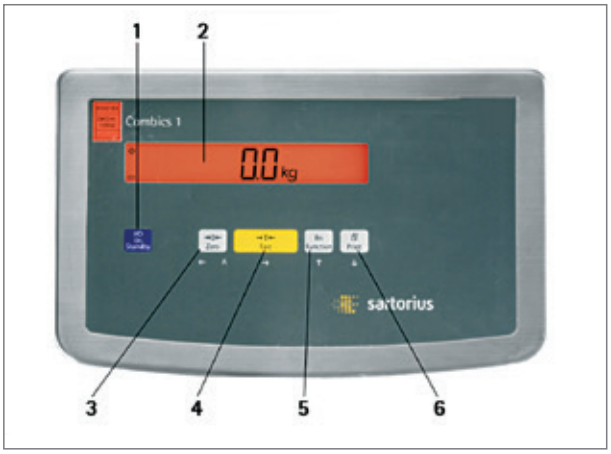
1. Tubing holder
2. Port system gates
3. Tubing positioner
4. Front hinged doors
5. Bag lifting system
6. Viewing slots
7. Clamp holder
8. Spider cross frame
9. Side doors
10. Cable hoist
11. Guide Rails that couple Magnetic Mixer Drive Unit with Flexel® Bag for Magnetic Mixer
12. Type plate
13. Loadcells
14. CAIS1 Controller

Figure 14. Palletank® for Magnetic Mixer 2,000 L with weighing

Specific components of the Palletank® for Magnetic Mixer w/ weighing

13. CAIS1 Controller

The CAIS1 Combics 1 controller allows strain gauge weighing and provides an easy-to-read user interface. This integrated weighing solution ensures a maximum of flexibility. The level can be checked at any time. The controller is linked to the loadcells which are full stainless steel construction and resistant against vibrations.



1. Button [ON | OFF]
2. Display for weight indication
3. Button [Print]
4. Button [Function]
5. Button [Tare]
6. Button [Zero]

Figure 15 CAIS1 control unit

4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer w/ jacket

The Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer 1,500L to 2,500L is built according to ASME or PED directives. The heat exchange jacket and insulation system allows for efficient chilling, heating, cold or warm storage of biopharmaceutical fluids.

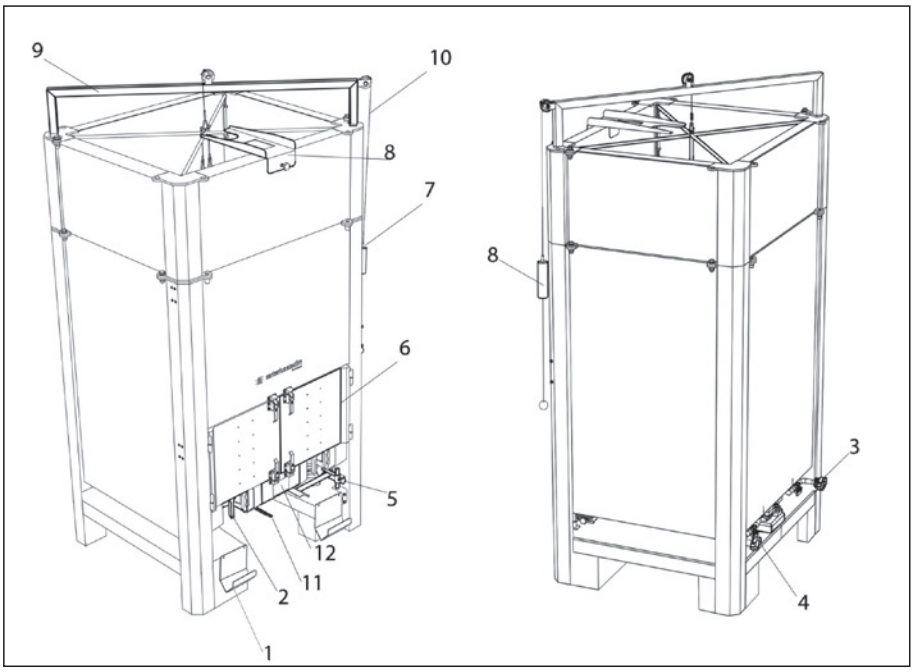


Figure 16. Palletank® for Magnetic Mixer 2,000L with jacket

1. Tubing holder
2. Port system gates
3. Connection - HTF inlet
4. Connection - HTF outlet
5. Tubing positioner
6. Front hinged doors
7. Bag lifting system
8. Clamp holder
9. Spider cross frame
10. Cable hoist
11. Guide Rails that couple Magnetic Mixer Drive Unit with Flexel® Bag for Magnetic Mixer
12. Type plate

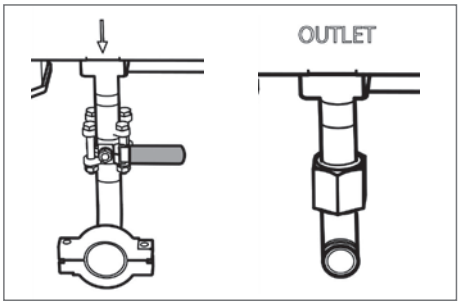


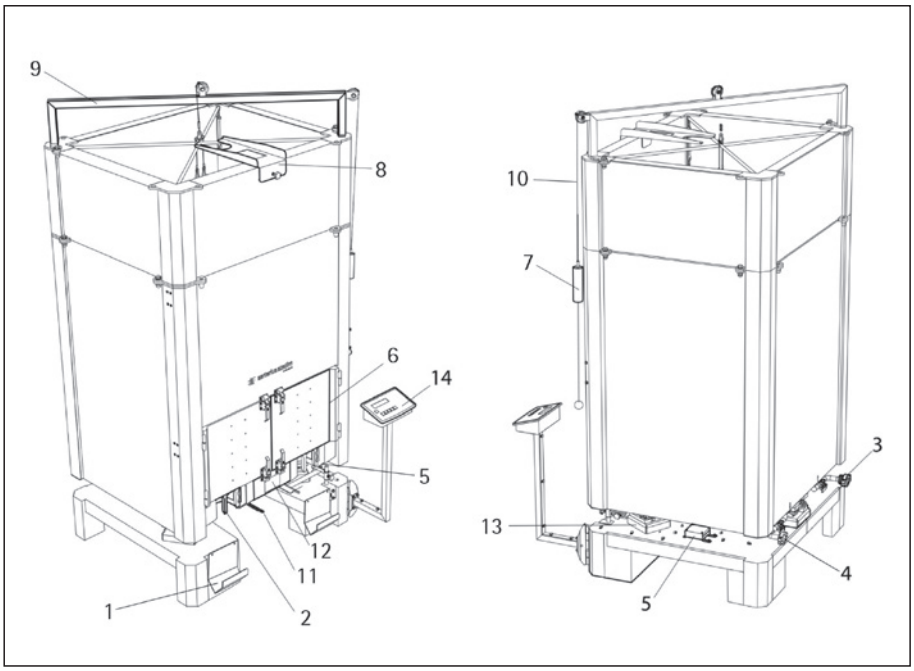
Figure 17. Heat transfer fluid connections

Specific components of the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer

3. and 4. Double jacket connection (See Fig. 17)
The connections of the temperature control circuit are used to fill and drain the heat transfer fluid into and out of the temperature control circuit inside the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer.

The PED version of the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer is fitted with manual 3" ball valve and 3" tri-Clamp connection (as shown on the figure on the left). The ASME version is fitted with male NPT connection (as shown on the figure on the right).

4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer w/ jacket and w/ weighing



18. Palletank® for Magnetic Mixer 2,000L with jacket and weighing

1. Tubing holder
2. Port system gates
3. Connection - HTF inlet
4. Connection - HTF outlet
5. Tubing positioner
6. Front hinged doors
7. Bag lifting system
8. Clamp holder
9. Spider cross frame
10. Cable hoist
11. Guide Rails that couple Magnetic Mixer Drive Unit with Flexel® Bag for Magnetic Mixer
12. Type plate
13. Loadcells
14. CAIS1 Controller

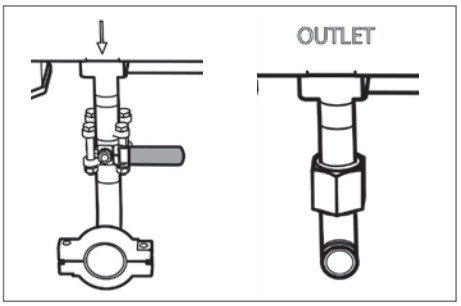


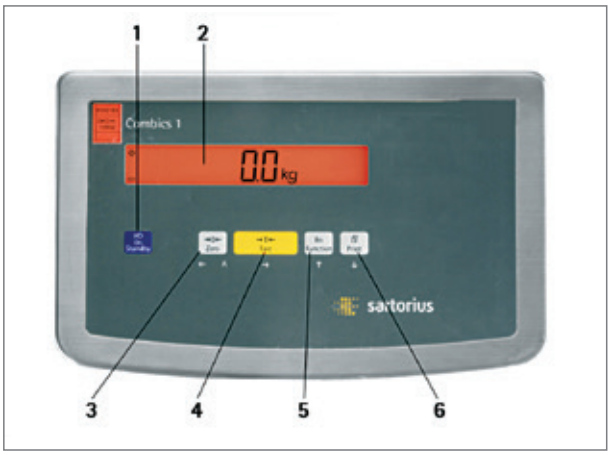
Figure 19. Double jacket connections

Specific components of the Palletank® for Magnetic Mixer jacketed and with weighing

3. and 4. Double jacket connection (See Fig. 19)
The connections of the temperature control circuit are used to fill and drain the heat transfer fluid into and out of the temperature control circuit inside the double jacketed Palletank®.

The PED version of the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer is fitted with manual 3" ball valve and 3" tri-Clamp connection (as shown on the figure on the left).
The ASME version is fitted with male NPT connection (as shown on the figure on the right).

9. CAIS1 Controller
The CAIS1 Combics 1 controller allows strain gauge weighing and provides an easy-to-read user interface. This integrated weighing solution ensures a maximum of flexibility. The level can be checked at any time. The controller is linked to the loadcells which are full stainless steel construction and resistant against vibrations.



1. Button [ON | OFF]
2. Display for weight indication
3. Button [Print]
4. Button [Function]
5. Button [Tare]
6. Button [Zero]

Figure 20. CAIS1 control unit

4.2.5. Palletank® accessory: Powder Bag Holder
The powder bag holder (Fig. 21 | 1) is a swivel arm on which a powder bag can be hooked for adding powder in the mixing process. The powder bag is pulled up via the cable lift/pull system. The powder bag is positioned above the bag (in the tank) via the swivel arm.

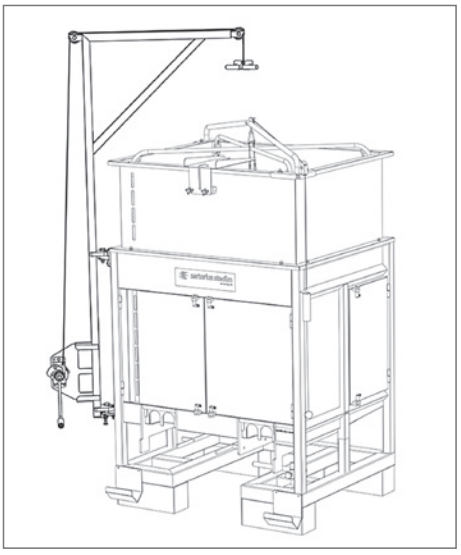
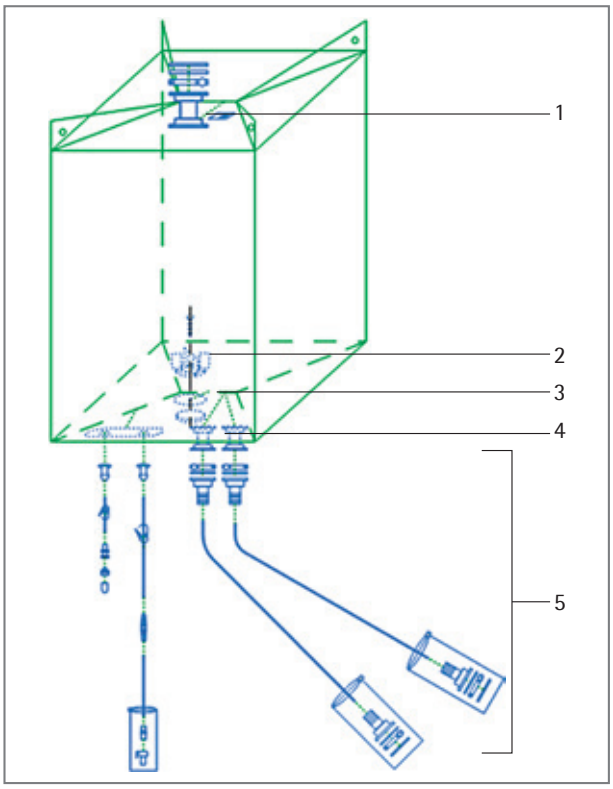


Figure 21. Powder bag holder

4.3 Flexel® Bag for Magnetic Mixer

Flexel® Bag for Magnetic Mixer is a single use system dedicated to mixing applications. Its K-weld design facilitates the filling | emptying operations. The system is composed of a single use magnetic impeller assembly and of a 4" top port for powder transfer.



1. Top port 4"
2. Single Use Impeller assembly
3. K-weld (bottom et top)
4. Tri-Clamp port
5. Filling | Emptying | Sampling lines

Figure 22. Flexel® Bag for Magnetic Mixer

5. Setting-Up the Flexel® Bag for Magnetic Mixer

5.1 Preparation of the Palletank® for Magnetic Mixer

A. Before proceeding to Flexel® Bag for Magnetic Mixer installation in the Palletank®, check that the internal surfaces of the Palletank® for Magnetic Mixer are smooth, free of any particles that might damage the bag surface and dry (Fig. 23). Traces of cleaning agents left on the Palletank® can potentially damage the bag.

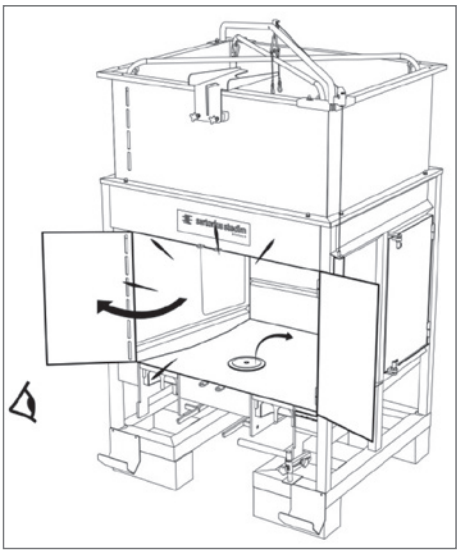


Figure 23

B If you are using the Palletank® for Magnetic Mixer with weighing for the first time, remove the transportation safety device. Refer to Section 9.4

C Open the hinged front and side doors and remove the front 2 port system gates.

D Install the two tubing positioners onto the Palletank® frame:

D1 Choose the right screw length according to the Palletank® frame:

– Use the long screw with non-jacketed Palletank® (Fig. 24 | 1)

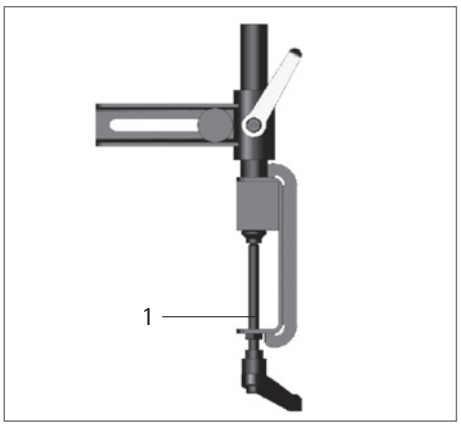


Figure 24. Long screw for non-jacketed Palletank®

– Use the short screw with jacketed Palletank® (Fig. 25 | 1)

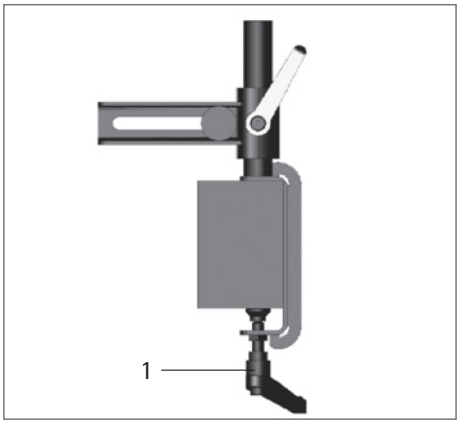


Figure 25. Short screw for jacketed Palletank®

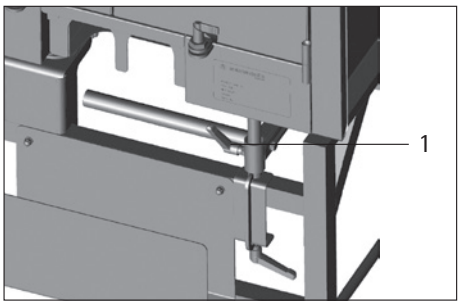


Figure 26

D2 Position the tubing positioner (Fig. 26 | 1) either on the right or on the left of the Palletank® according on which side the draining line on the bag is intended to be positioned.

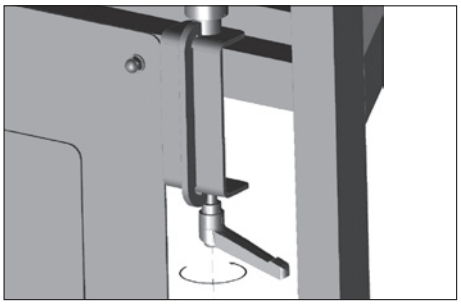


Figure 27

D3 Fix the tubing positioner onto the Palletank® frame by using the screw (Fig. 27 | Arrow)

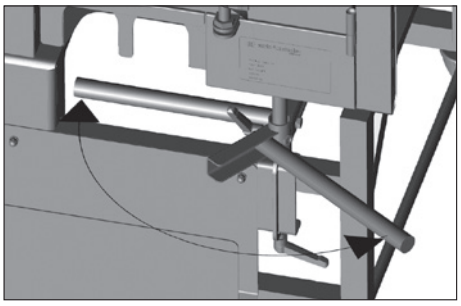


Figure 28

D4 Check the right positioning by rotating the tubing positioner. The tubing positioner is properly installed if it is free to rotate (Fig. 28 | Arrow)

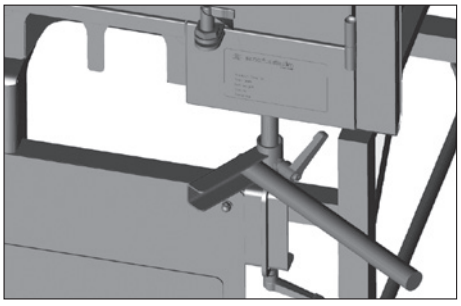


Figure 29. Open position

D5 Leave the tubing positioner in the open position (Fig. 29)

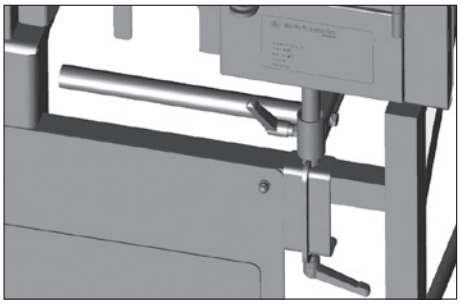


Figure 30. Close position

5.2 Flexel® Bag for Magnetic Mixer installation in the Palletank®

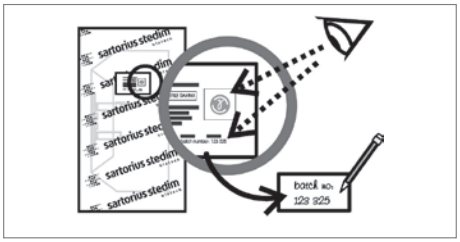


Figure 31

A. Obtain a packaged Flexel® Bag for Magnetic Mixer of the appropriate size (Bag size matches Palletank® size) and position it on a smooth table with no sharp angular corners.

B. Check that the irradiation indicator on the label is red. Record the batch number of the bag (as seen on the product label) (Fig. 31).

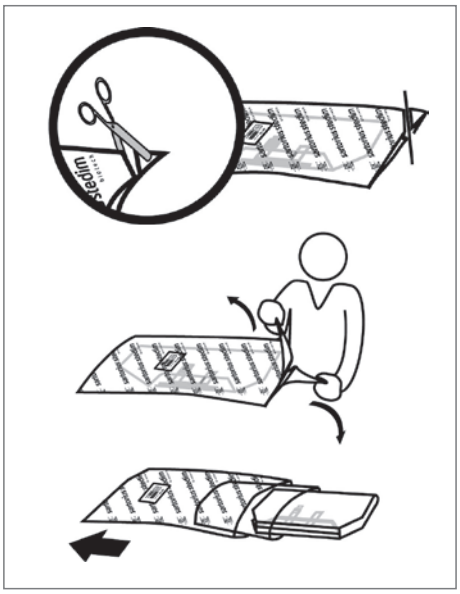


Figure 32

C. To open and remove the secondary (external) packaging (Fig. 32):
- Cut one of the corners just under the closure weld with a pair of rounded scissors and open completely by tearing along the weld.
- Remove the secondary packaging by sliding it away from the Flexel® Bag for Magnetic Mixer.

D. Check that the Flexel® Bag for Magnetic Mixer secondary packaging is free from any damage that could compromise the sterility.

E. Repeat the C), D) steps for the primary (internal) packaging.

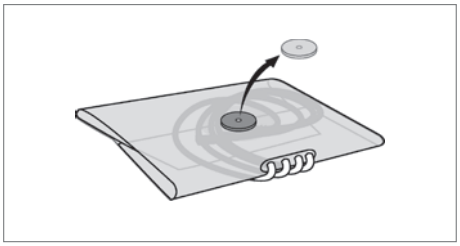


Figure 33

F. Before bag installation check:
- Tubing positioner is opened (Fig. 29)
- Cross is in the lower position, at the bottom of the Palletank®.

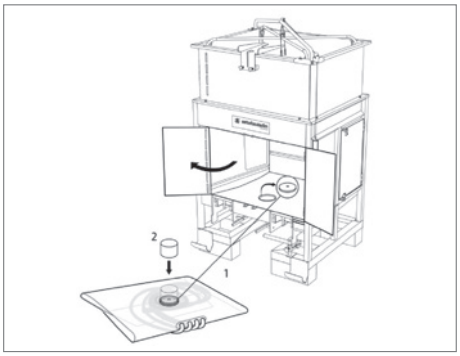


Figure 34

G. Position first the hole of the centering aligner in the dedicated fitting on the bag (Fig. 34 | 1). Position then the magnetic clamp (Fig. 34 | 2).

CAUTION

Do not insert the bag without the centering aligner and the magnetic clamp being both correctly assembled. Insertion without these two parts may result in a bag misalignment which does not enable proper impeller rotation with a possible damage of the film.

Figure 35

H. To position the bag inside the Palletank®:
- Hold the folded bag on both arms with the magnetic clamp assembled to the centering aligner at the bottom and the bottom ports in front of you (Fig. 35).

Figure 36

- This correct positioning will ensure a proper insertion of the Bag in the Palletank®.

- Position yourself in front of the Palletank®

I. Introduce the folded bag in the Palletank® by the front opening and insert the magnetic clamp with its aligner in the drive-bag interface. Pass the port tubes through the 2 port holder gates (Fig. 36).

J. Remove the adhesive tape and foam from the Flexel® Bag for Magnetic Mixer.

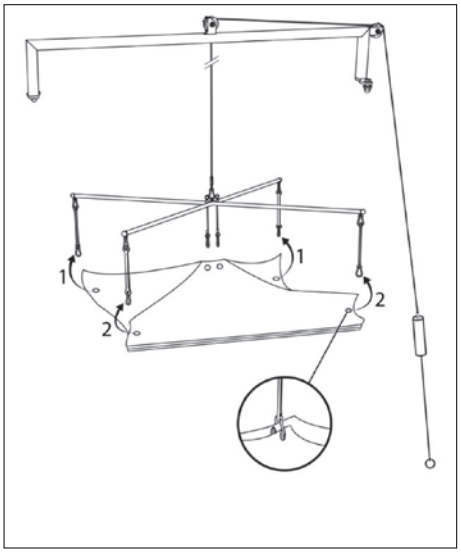


Figure 37

K. Pass and lock-in the four carabiners of the elastic straps through the corresponding holes located on the Flexel® Bag for Magnetic Mixer top flaps. By using the 2 side hinged doors, start with the 2 holes in the back (Fig. 37 | 1) and then with the 2 holes in front of the bag (Fig. 37 | 2).

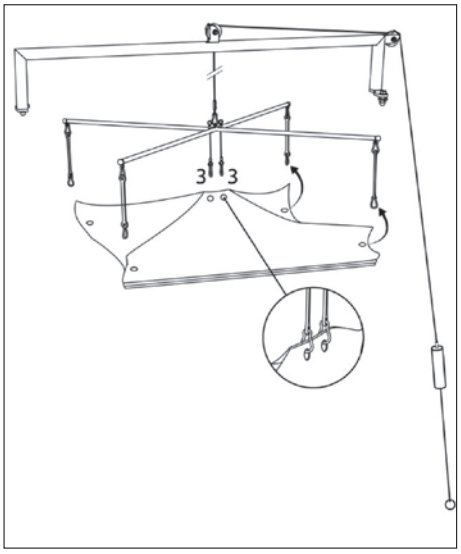


Figure 38

L. Pass and lock-in the two carabineers of the stainless steel cable through the corresponding holes located on the Flexel® Bag for Magnetic Mixer top center (Fig. 38 | 3).

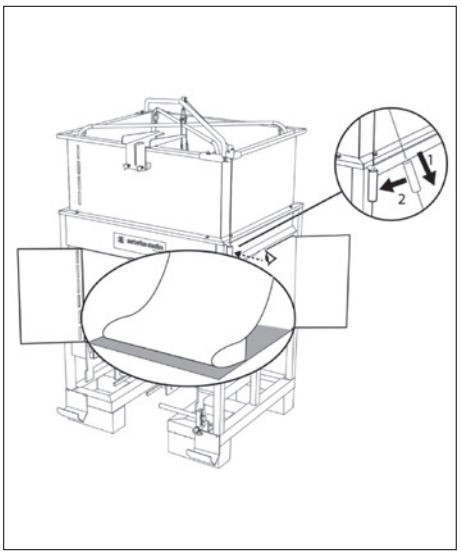


Figure 39

M. Pull the stainless steel hanger of the cable to lift the Flexel® Bag for Magnetic Mixer until the limit stopper of the hanger. Attach the hanger to the limit stopper (Fig. 39). The Flexel® Bag for Magnetic Mixer is ready to be filled.

5.3 Flexel® Bag for Magnetic Mixer (1,500 L | 2,000 L) Filling Operation

CAUTION

- **Do not attempt to mix in dry bags. It may result in damage of the film.**
- **100 L is the minimum volume to start the impeller's rotation. Mixing below this volume may result in damage of the film.**
- **Do not overfill the bag. It may result in damage of the film.**
- **For powders dissolution processes, do not fill the bag with the top port closed if air was initially inserted into the bag. Make sure air is released out of the bag.**

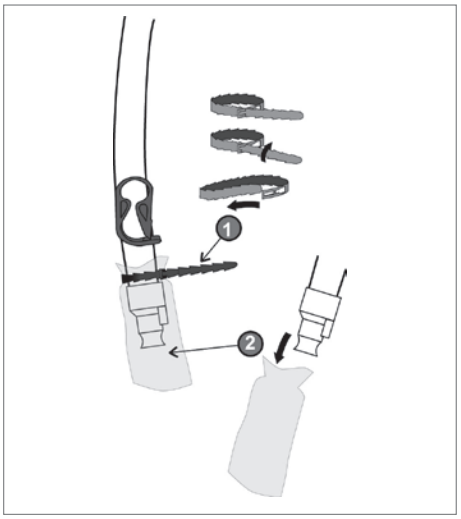


Figure 40

A. Check that all the clamps are closed and positioned the nearest to the bag.

B. Open the clamp of the bottom filling line.

C. Open the connector protective outer-wrap using the reversible cable tie on the filling line and connect the bag to supply tank in accordance with the aseptic procedures used on your site (Fig. 40).

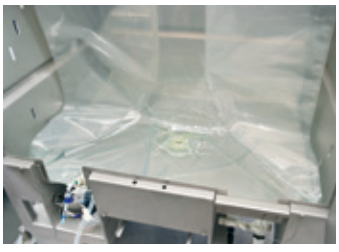


Figure 41

D. Start to fill the Flexel® Bag for Magnetic Mixer (Fig. 41) – Sartorius Stedim Biotech recommends the use of peristaltic pumps for filling and dispensing from the bag.

Figure 42

E. After having filled the bag between 100 L and 120 L (Fig. 42) –
Stop filling the bag.

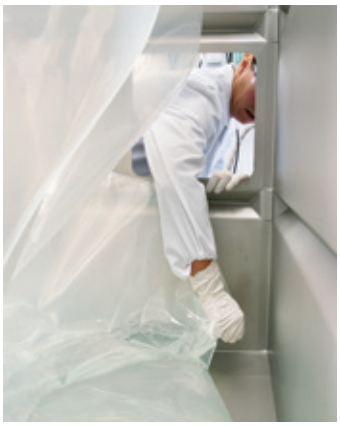


Figure 43

- Using the 2 side hinged doors, manually adjust the bag by pulling the bottom corners to the corresponding Palletank® angles (Fig. 43).
- Check that the bag is covering the complete surface area of the Palletank®.
- Close the 2 front gates by inserting the sliding gates.
- Close the 2 side hinged doors. Close the 2 front hinged doors.

CAUTION

– Do not forget to close the side and front doors before proceeding with filling above 120 L. Failing to do so may result in a possible damage of the bag.

F. Complete the filling to the nominal volume of the bag.

5.4 Coupling Magnetic Mixer drive unit with the Palletank® for Magnetic Mixer

A. Remove the magnetic clamp coupled to the bottom of the Flexel® Bag for Magnetic Mixer (Fig 44).
Return the magnetic clamp to the supplied Accessories Box for future use.

B. Press the Magnetic Mixer Drive Unit handle and push it toward the Palletank®.

Figure 45

Figure 20

C. Carefully press down on the Magnetic Mixer Drive Unit handle and raise the front wheels off the ground. Align the guide bearings of the Magnetic Mixer Drive Unit with the guide rails of the Palletank® for Magnetic Mixer. Push the Drive Unit along the rails all the way until the dead end of the rails (Fig 45).

Figure 46

D. Using the Magnetic Mixer Drive Unit handle, raise the Magnetic Mixer Drive Unit to an upright position. The head of the drive unit should be aligned with the drive bag interface of the Palletank®.
While holding the Magnetic Mixer Drive Unit in this position shift the latch toward the Palletank® for Magnetic Mixer so that the latch is hooked on the Palletank® rails (Fig 46).

6. Drive motor operation

Figure 47

A. Plug the power cord in to the proper power source identified on the nameplate of the system.

B. Place the knob of the speed control potentiometer in ZERO position by turning it all the way counter clockwise (Fig. 47 | 3).

C. Depress the round button of the main switch to energize the system (the button will illuminate) (Fig. 47 | 4).

D. Press the RUN (green) button on the speed readout (Fig. 47 | 1).

E. Set the speed of the mixer by turning the potentiometer clockwise until the desired speed value illuminates on display (Fig. 47 | 3).

F. To stop the motor, decrease slowly the speed by turning the potentiometer clockwise until 0 (Fig. 47 | 3) and then switch off with the red bottom (Fig. 47 | 2).

G. Press the RUN (green) button to resume motor operation at a preset speed.

7. Installation of the Powder Transfer Bag

7.1. Powder Transfer Bag Installation on its Holder

A. Ensure that the attachment bracket of the powder bag holder is moved all the way up.

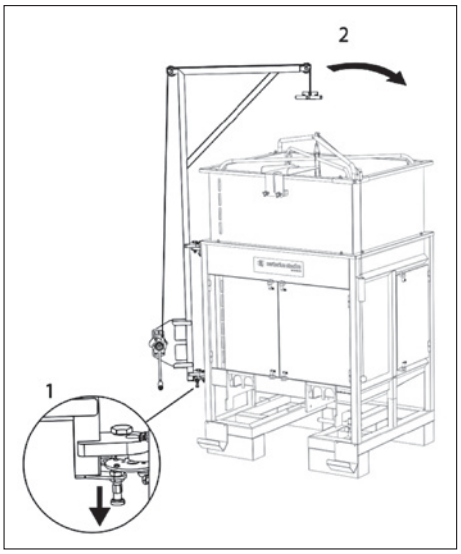


Figure 48. Swing out the powder bag holder

B. Pull out the position stopper (Fig. 48 | 1) of the bag holder and carefully swing the powder bag holder (Fig. 48 | 2) to the end stop. Re-engage the position stopper (Fig. 48 | 1).

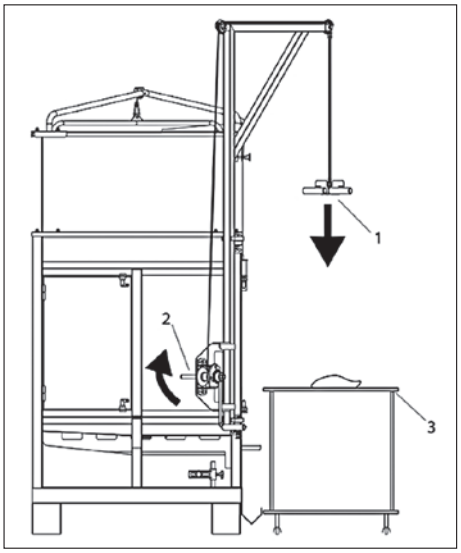


Figure 49. Lowering the bracket

C. Move the powder bag on a trolley (Fig. 49 | 3) to the Palletank® and position it under the powder bag holder.

D. Lower the attachment hook of the powder bag holder (Fig. 49 | 1) using the hand crank (Fig. 49 | 2), until it is directly above the laboratory trolley (Fig. 49 | 3).

E. Attach the powder bag to the attachment hook (Fig. 49 | 1).

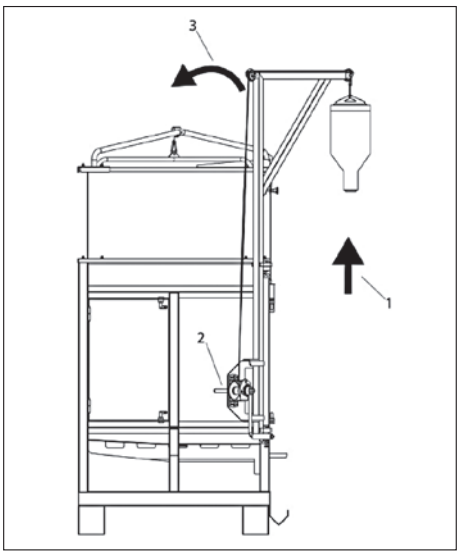


Figure 50. Crank up the powder bag

F. Use the hand crank (Fig. 50 | 2) to lift the powder bag (Fig. 50 | 1) until it is above the top of the Palletank®

G. Disengage the position stopper of the powder bag holder and carefully swing the holder above the Palletank® (Fig. 50 | Arrow) to the end stop. Re-engage the position stopper.

→ The end stop is designed in such a manner that the powder bag is located directly above the powder port of the bag.

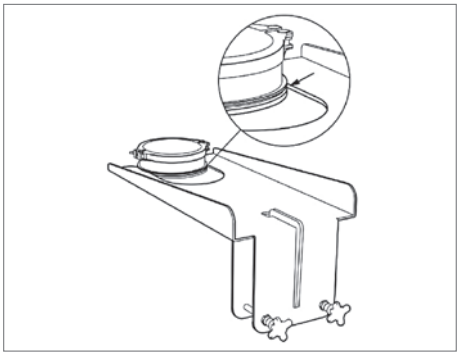


Figure 51

7.2. Powder Transfer Bag connection to the Bag and powder transfer

A. Position the top port in its dedicated clamp holder (Fig. 51)

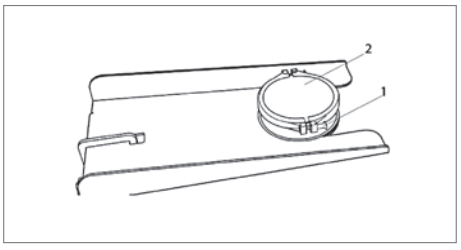


Figure 52. Taking off the seal cap

B. Remove the 4" plug and the gasket by removing the union clamp (Fig. 52 | 1) from the 4" top port (Fig. 52 | 2).

C. Use the hand crank to adjust the height of the powder bag holder. Move the powder bag slowly downward until the powder port rests on the 4'' top port. In this process always keep the cable of the powder bag holder taut.

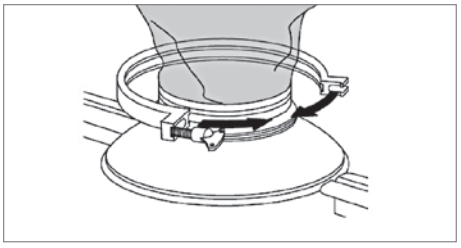


Figure 53. Connect the powder bag

D. Connect the powder bag port to the 4'' port of the Mixing Bag (Fig. 53 | 3).

G. Introduce the powder by opening the sealing clamp of the powder bag.

CAUTION

If a new filling is required after powder insertion: make sure the 4" top port is opened to remove air. Failing to do so may results in a bag's damage.

8. Disconnection of the Magnetic Mixer Drive Unit from the Palletank® for Magnetic Mixer

Figure 54

A. When mixing is completed, turn the RPM Regulator to zero (0) (Fig 54 | 3) and turn the drive switch to the STOP position (Fig. 54 | 2).

B. Firmly hold the Magnetic Mixer drive unit handle and raise the Magnetic Mixer Drive Unit slightly to release the locking lever. Release the locking lever by pulling it toward the control box.

C. Carefully lower the rear wheels of the Magnetic Mixer Drive Unit to the floor and roll the drive unit on its rear wheels away from the Palletank® for Magnetic Mixer.

D. Press down on the Magnetic Mixer Drive Unit handle just until the guide bearings are free from the guide rails.

E. Pull the Magnetic Mixer Drive Unit slightly further away from the Palletank® for Magnetic Mixer and carefully lower the front wheel to the ground.

9. Emptying the Flexel® Bag for Magnetic Mixer (1,500 L | 2,000 L)

CAUTION

- **Do not release the bag lifting system; keep the cross lifted on top position during the drainage**
- **Impeller's rotation requires a minimum of 100 L of solution. Mixing below this volume may result in film damage.**

A. Close the tubing positioner

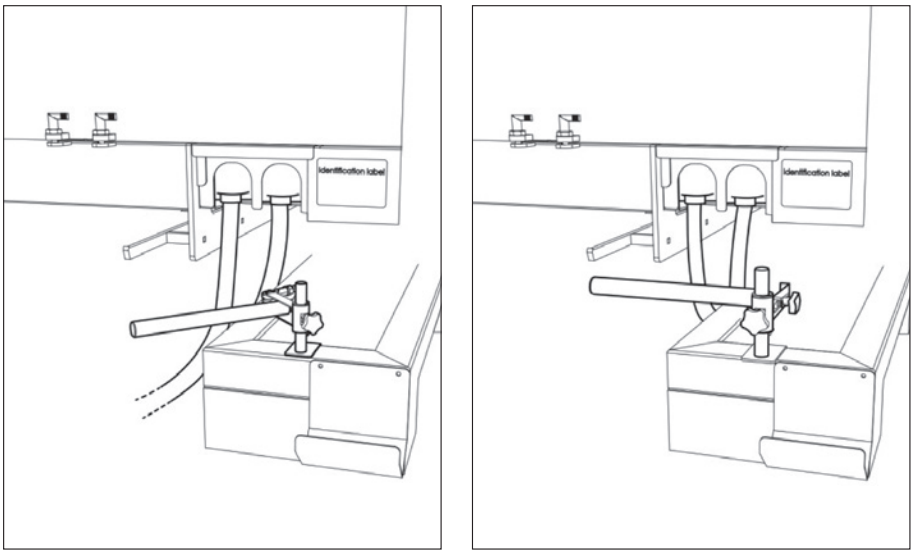


Figure 55 Open (On the left) and closed (On the right)

B. Disconnect the 4" top port from the clamp holder.

C. Do not release the bag lifting system, keep the cross lifted on top position (Fig. 56).

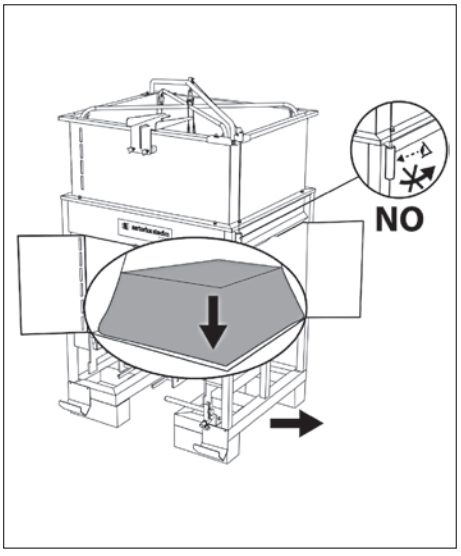


Figure 56

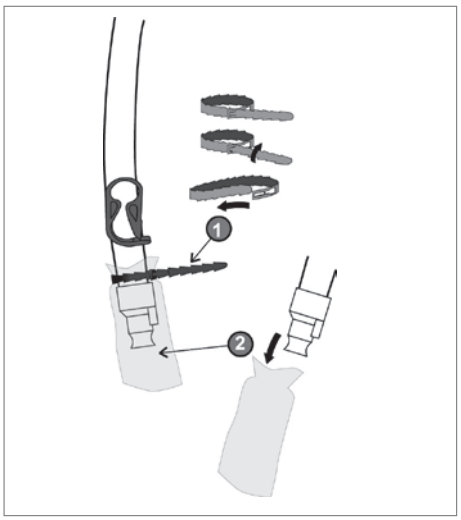


Figure 57

D. Take the bottom port tube, open the connector protective outer-wrap using the reversible cable tie on the dispensing line (Fig. 57) and carry out the connection according to the standard procedures that apply on the site.

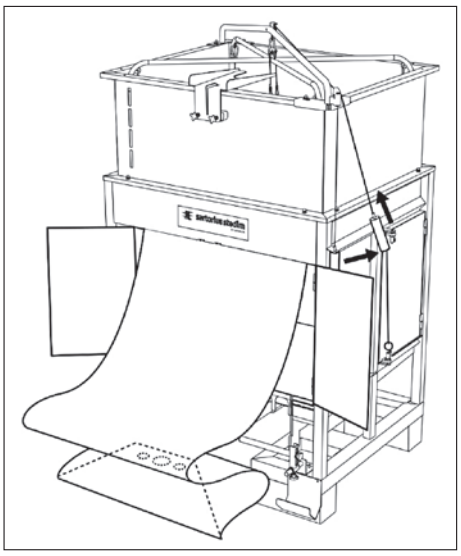


Figure 58

E. When the dispensing is complete (Fig 58)
E1 Clamp the line and disconnect the main drain line from the dispensing tube of the Flexel® Bag for Magnetic Mixer.
E2 Open the 2 front hinged doors by removing the locking systems
E3 Open the tubing positioner
E4 Release the lifting system
E5 Remove the sliding gate
E6 Remove the six carabiners from the bag
E7 Remove the bag from the Palletank®.

H. Always put the protective shield back on the bag before disposal.

I. Discard the Flexel® Bag for Magnetic Mixer in accordance with the procedures used on your site

10. Moving the Palletank® to another place of installation

WARNING

Risk of property damage if the Magnetic Mixer drive unit falls out!
Relocating the machine with the Magnetic Mixer drive unit installed may result in the Magnetic Mixer drive unit falling out, causing injuries and property damage.
– Do not move the Palletank® unless the Magnetic Mixer drive unit has been removed.

Moving the Palletank® requires that the following steps are performed:
1. If you use the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer, disconnect the heat transfer fluid supply from the Palletank®. Refer to Section 10.2.

2. If you use the Palletank® Weighing for Magnetic Mixer, fit the transportation safety device of the weighing equipment. Refer to Section 10.3.

3. Move the Palletank® in observance of the requirements to be met by the place of installation. Refer to Section 10.1.

4. Remove the transportation safety device. Refer to Section 10.4.

5. If you use the Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer, connect the heat transfer supply to the Palletank®. Refer to Section 10.5.

10.1 Requirements to be met by the place of installation
The following is a description of the prerequisites that have to be met by the Flexel® for Magnetic Mixer place of installation.

Set up the Palletank® in such a way that the following conditions are met:
- The place of installation must be level.
- The system must be easily accessible from all sides.
- The system must be set up in such a way that it is not exposed to any external heat sources (direct sunlight).
- The system must be installed firmly and securely.
- The system must not be exposed to any vibrations.
- Suitable energy supply lines and power outlets must be available.
- A drain for fluids that may escape must be present.

10.2 Disconnection of the heat transfer fluid lines (Applicable to Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer)
1. Stop the heat transfer fluid circulation through the dimple jacket circuit of the Palletank® and drain the circuit according to your applicable internal procedure.

2. Close the two manual ball valves if applicable, disconnect the inlet and outlet connections and remove the lines (Fig. 59 | 1 and 59 | 2)

3. Seal the inlet | outlet valves of the jacket using dummy cover and connection.

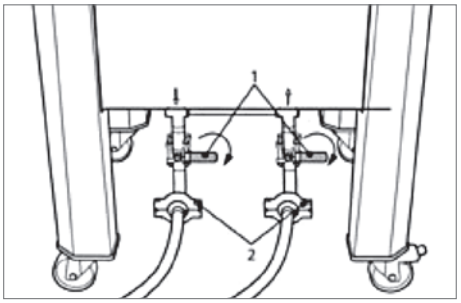


Figure 59

10.3 Fitting the transportation safety device (Applicable to Palletank® Weighing for Magnetic Mixer)

The following is a description of how to secure the weighing cell of the Palletank® using transportation safety devices prior to relocation.

NOTICE

Risk of weighing cells damage if transportation safety devices are missing

Unless the transportation safety devices have been fitted beforehand, transport across longer, uneven distances that include slopes, edges or other obstacles will put excessive strain on the weighing cells and, consequently, result in damage to the weighing system.

– Do not transport the Palletank® across longer and uneven distances unless the transportation safety device has been fitted.

The transportation safety devices do not have to be installed if the process to be performed merely requires that the Palletank® be moved by muscular strength for short distances and along a level floor without any bumps, landings, slopes or other obstacles.

The Palletank® is equipped with three weighing cells.
A transportation safety device must be fitted to each weighing cell.

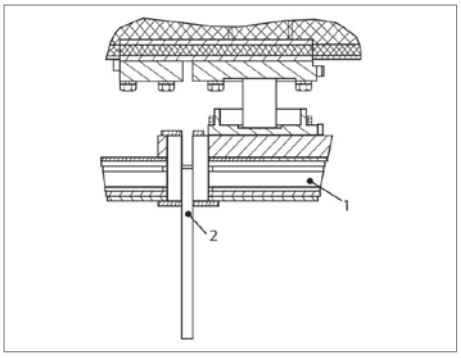


Figure 60

1. Have three transportation safety devices available.

2. Slide the threaded rod (Fig. 60 | 2) into the drilled transportation safety hole below the frame of the tank (Fig. 60 | 1) until it reaches a position between the Palletank® and the tank frame.

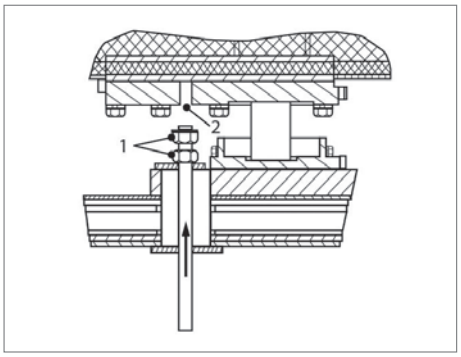


Figure 61

3. Screw two nuts and a washer (Fig. 61 | 1) onto the threaded rod and screw the threaded rod into the threaded hole (Fig. 61 | 2).

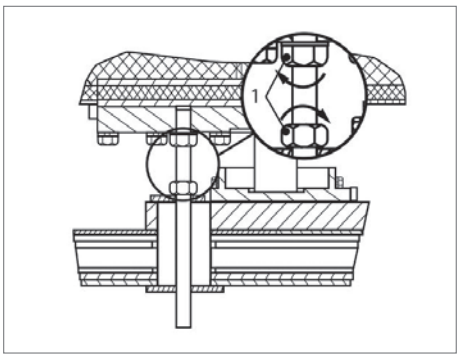


Figure 62

4. Attach the wrench to both nuts (Fig. 62 | 1) and turn them in counter-rotating motion (Fig. 62 | arrow) to lift the Palletank®.

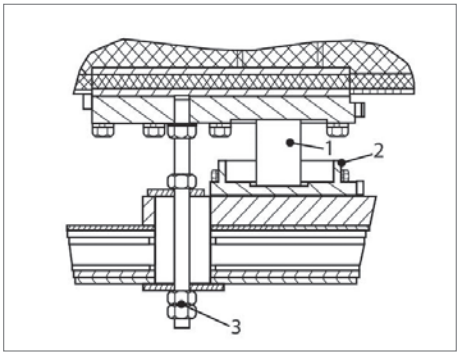


Figure 63

5. To verify that the weighing cell (Fig. 63 | 1) is actually standing free, slightly wiggle on the safety cable between weighing and the support piece (see Fig. 63 | 2) of the Palletank®.

→ If the weighing cell moves, it is standing free and, therefore, protected against damage.

If you wiggle, and the weighing cell does not move, the Palletank® must be slightly raised.

6. Secure the threaded rod below the tank frame using two nuts (Fig. 63 | 3).

7. Mount the transportation safety devices to the other weighing cells.

10. 4 Removing the transportation safety device

When the Palletank® has been moved, the transportation safety devices must be removed again.

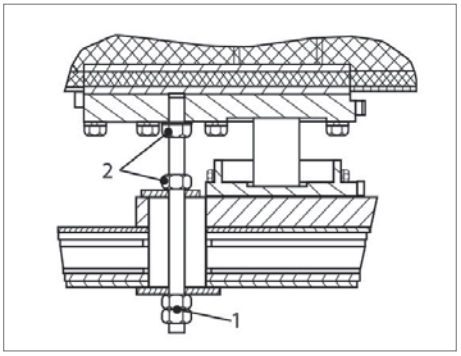


Figure 64

1. Loosen the nuts (Fig. 64 | 1) of the threaded rod located below the tank frame.

2. Loosen the top nut (Fig. 64 | 2) between Palletank® and tank frame.
– The Palletank® is lowered, and the support piece of the Palletank® rests on top of the weighing cell.

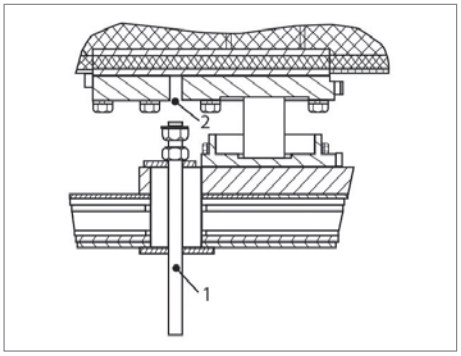


Figure 65

3. Unscrew the threaded rod (Fig. 65 | 1) out of the threaded hole on the Palletank® (Fig. 65 | 2).

4. Unscrew washer and nuts from the threaded rod between Palletank® and tank frame.

5. Unscrew the threaded rod (Fig. 65 | 1) and remove it from the bottom.

6. Remove the other transportation safety devices. To do so, proceed as described in operating steps 1 – 5.

7. Ensure that none of the parts of the transportation safety devices can be lost and store all parts close to the Palletank®

10.5 Connecting the heat transfer fluid lines to the Palletank® (Applicable to Palletank® Jacketed for Magnetic Mixer)

NOTICE

Risk of property damage from improperly installed lines!
If the lines of the temperature control circuit are installed or laid incorrectly or become mixed up, the result may be disruptions in the normal course of operation as well as property damage.
- Always follow the signage affixed to all connections of the temperature control circuit.
- Protect all lines against sustaining any damage.
- Never bent or twist any of the lines.

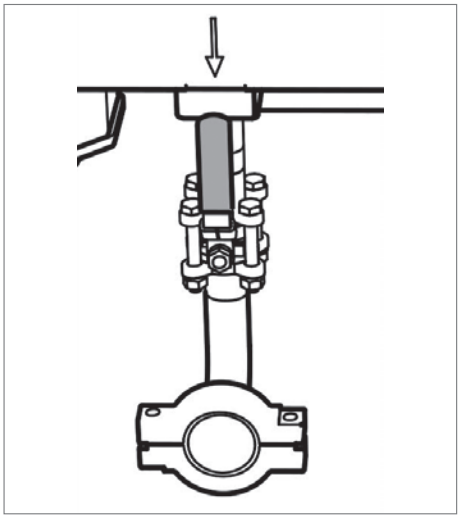


Figure 66

1. For the PED version, ensure that the ball valves of the temperature control circuit are open (Fig.66).

2. Release and detach all dummy connectors of the Palletank® heat transfer fluid inlet and outlet and ensure that they cannot become lost.

3. Connect the in-house cooling water lines at the Palletank®:

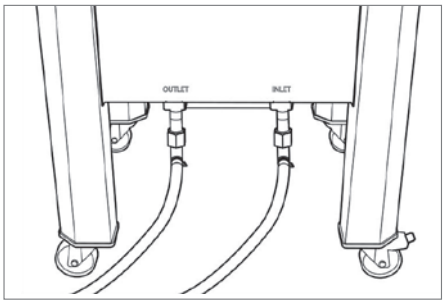


Figure 67

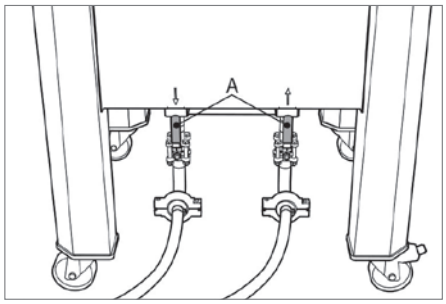


Figure 68

3.1. Position the inlet and outlet lines at the NPT connector of the inlet | outlet valves of the Palletank® and fix them (Fig. 67).

3.2. Position the inlet and outlet lines at the Tri-Clamp of the inlet | outlet valves of the Palletank® and fix them (Fig. 68). Check that the two manual ball valves are open (Fig. 68 | A).

4. Fasten connectors hand-tight.

11. Maintenance and Care

11.1 Magnetic Mixer Drive Unit
The Magnetic Mixer Drive Unit is designed to operate 24 | 7 maintenance free. However, to minimize the wear, it is recommend that the drive be unplugged if it is not in use for more than 24 hours.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
A. Introduction
The container does not come into contact with the fluid. However periodic cleaning | disinfections cycles are recommended at a frequency dependent upon the nature of use (type of application and environment into which the Palletank® is taken). In order to simplify the cleaning | disinfection cycles, all movable parts of the Palletank® for Magnetic Mixer can be dismantled (including door hinges).

B. Cleaning | Disinfection
In general, all the cleaning and disinfection products for stainless steel equipment and | or Plexiglass available on the market can be used for Palletank® maintenance. Application can be done manually with pads dipped in the solution or by spraying. The cleaning method will depend on the quantity and type of residue.
The quality of rinsing water must be at least that of drinking water. The rinsing time may be optimized after cleaning tests have been performed.
The Palletank® must be dried prior to installing a Bag.

C. Precautions to avoid corrosion
When considering interventions for the Palletank® you must only use dedicated and specific tools for stainless steel and | or plexiglass. For cleaning operations you must use only smooth pads.
The Palletank® for Magnetic Mixer must be dried after each cleaning operation and more generally after any contact with liquid.
In general, all the cleaning products for stainless steel equipment and Plexiglass available on the market can be used for Palletank® maintenance.

12. Spare Parts

Part Number	Description
MM-DBBI002	Centering Aligner
MM-DBBI007	Magnetic Clamp Type 2
MM-DBBI004	O-Ring for use with Drive-Bag Interface
MM-DBBI008	Drive-Bag Interface
LT-LTOE018	Plastic plug for plastic tanks with two impeller port positions
MM-LTOE059	M1 Latch assembly
MM-LTOE060	M2 Latch assembly
SB-21-03-0000	Spider
MM-LTOE061	Rollers, 2 pcs.
MM-SVSP030	T-handle for magnetic mixer
LT-SVSP007	Switch Contact block w/LED
SB-21-03-0001	Fuse, 250 VAC x 5A

Table 1 Spare parts

13. Magnetic Mixer Drive Unit – Service

The reliability and the service life of your equipment significantly depend on its installation and configuration according to the specifications. Sartorius Service installs and configures according to regulatory requirements and quality standards.

The following Services can be offered upon request:

- Installation and commissioning by our Service professionals will ensure that your Magnetic Mixer System successfully operates right from the start.

- Equipment qualification IQ | OQ is a prerequisite for the validation of your processes. Sartorius supports you in GLP | GMP compliant device qualification with an expert team of trained specialists. Device-specific reports and documentation can easily be integrated in existing QM systems.

- Preventive maintenance allows continuous and precise operation of your equipment to secure your investment for the long term and to guarantee proper function.

The Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer was developed exclusively for mixing fluids and solids in fluids in specially designed bags. Only use the machine for this purpose to ensure a long service life.

Should your Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer require service, contact your local Sartorius Stedim Biotech Sales representative.

14. Product complaint | Disclaimer | Trademark

Product complaint
A. When may a complaint occur?
When a malfunction or deterioration in the characteristics and | or performance of a marketed product as well as any inadequacy in the labelling, instructions for use, release certificate and | or customer services have occurred.

B. To whom should the complaint be sent?
To your Sartorius Stedim Biotech commercial contact person or distributor.

C. How and which information should be conveyed?
A complaint form is available at http://www.sartorius-stedim.com and should be sent by e-mail, fax or letter with:

- the defect description;
- the description of the process in which the defect was detected;
- the PalletankR part number & serial number Depending on the defect, the Palletank® could be required to perform the investigation

Disclaimer
A. Sartorius Stedim Biotech Flexel® Bag for Magnetic Mixer is for single-use only. Sartorius Stedim Biotech will not assume any responsibility of any kind if the Flexel® Bag for Magnetic Mixer bag has been re-used.

B. Sartorius Stedim Biotech will not accept any responsibility for use of Flexel® Bag for Magnetic Mixer with any other container than Palletank® for Magnetic Mixer.

C. Sartorius Stedim Biotech will not assume any responsibility if the Flexel® Bag for Magnetic Mixer instructions for use as described in this document are not strictly followed. Upon request, Sartorius Stedim Biotech application specialists can train your employees.

D. Sartorius Stedim Biotech will not be responsible for any special, incidental or consequential damages resulting from any legal theory, including lost profits, downtime, goodwill, damage to or replacement of equipment or property.

Trademarks
Flexel® and Palletank® are registered trademarks of Sartorius Stedim Biotech.

LEVTECH

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety – F2LQ3110A-01Srev1, EMC – F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition), Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control**
- ✓ **EN 55011:2007, Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment**
- ✓ **EN 61000-3-2:2006, Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test**
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2005), Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test**
- ✓ **EN 61000-6-1:2001, Electromagnetic Compatibility-Generic immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light industrial**
  - **EN 6100-4-2:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test**
  - **EN 6100-4-3:2002, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test**
  - **EN 6100-4-4:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test**
  - **EN 6100-4-5:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test**
  - **EN 6100-4-6:1996, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test**
  - **EN 6100-4-11:1994, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test**

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

Table des matières

1. Consignes de sécurité 39

2. Introduction 41

3. Principe de fonctionnement 41

4. Description des composants 42
4.1 Moteur d'agitation Magnetic Mixer 42
4.2 Palletank® 1 500 l | 2 000 l for Magnetic Mixer et accessoires 43
4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (sans fonction de pesage et non thermorégulé) 43
4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage 46
4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé 47
4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé et avec fonction de pesage 48
4.2.5. Accessoire du Palletank® : support pour poche de poudre 49
4.3 Poche Flexel® for Magnetic Mixer 50

5. Installation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer 51
5.1 Préparation du Palletank® for Magnetic Mixer 51
5.2 Installation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer dans le Palletank® 53
5.3 Opération de remplissage de la poche Flexel® for Magnetic Mixer (1 500 l | 2 000 l) 55
5.4 Couplage du moteur d'agitation Magnetic Mixer avec le Palletank® for Magnetic Mixer 56

6. Fonctionnement du moteur d'entraînement 57

7. Installation de la poche à poudre 58
7.1. Installation de la poche de transfert de poudre sur son support 58
7.2. Raccordement de la poche de transfert de poudre à la poche et transfert de la poudre 59

8. Déconnexion du moteur d'agitation Magnetic Mixer du Palletank® for Magnetic Mixer 60

9. Vidange de la poche Flexel® for Magnetic Mixer (1 500 l | 2 000 l) 61

10. Transport du Palletank® sur un autre lieu d'installation 63
10.1 Exigences en matière de lieu d'installation 63
10.2 Déconnexion des tubes de liquide de transfert thermique (sur le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé) 63
10.3 Installation du dispositif de sécurité pour le transport (sur le Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage) 64
10.4 Retrait des dispositifs de sécurité pour le transport 65
10.5 Raccordement des tubes de liquide de transfert thermique au Palletank® (sur le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé) 66

11. Maintenance et entretien 67
11.1 Moteur d'agitation Magnetic Mixer 67
11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 67
A. Introduction 67
B. Nettoyage | Désinfection 67
C. Précautions pour éviter la corrosion 67

12. Pièces de rechange 67

13. Moteur d'agitation Magnetic Mixer – Service 68

14. Réclamations sur le produit | Clause de non-responsabilité | Marque de commerce 69

1. Consignes de sécurité

1. Lisez attentivement et respectez les instructions de ce manuel. Conservez-le en lieu sûr pour vous y reporter ultérieurement. Le mode d'emploi peut être fourni par voie électronique.

2. N'utilisez pas cet appareil d'une manière non conforme à ces instructions ou dans des conditions différentes des spécifications environnementales indiquées.

3. Ne branchez pas l'élément moteur du mélangeur avant d'avoir vérifié la configuration de la tension.

4. Faites attention lorsque vous soulevez le système : maintenez le système par le châssis et non par le moteur. Il se peut que plus d'une personne soit nécessaire pour soulever le système.

5. Avant de procéder à la maintenance du moteur d'agitation, coupez toujours l'alimentation à l'aide de l'interrupteur marche | arrêt situé sur le devant du moteur d'agitation. Débranchez et enroulez le câble d'alimentation afin d'éviter qu'il ne s'emmêle ou ne se casse.

6. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer le moteur. L'ouverture ou le retrait du boîtier annule toute garantie, explicite ou implicite. Pour obtenir de l'aide technique qualifiée, contactez Sartorius Stedim Biotech.

7. Chaque poche de mélange Sartorius Stedim Biotech contient un agitateur magnétique qui produit un puissant champ magnétique dans son environnement immédiat (30 cm).

Les personnes portant des appareils médicaux électroniques tels que des stimulateurs cardiaques ne doivent pas manipuler les poches de mélange Sartorius Stedim Biotech, les agitateurs ou les agitateurs de test et doivent faire attention lorsqu'elles se trouvent à proximité immédiate de la tête de mélange du moteur d'agitation.

8. Laissez les agitateurs magnétiques sur les poches et les protections magnétiques sur les chargeurs magnétiques et sur les agitateurs quand vous ne les utilisez pas.

9. N'essayez pas de mélanger dans des poches vides car cela pourrait endommager le film de la poche.

Ne plongez pas le moteur d'agitation dans l'eau.

Ne coupez pas la fiche de masse.

Débranchez toutes les lignes d'alimentation électrique avant d'effectuer les opérations de maintenance.

Risque de décharge électrique.

Le fait de déconnecter le connecteur de mise à la terre peut altérer la protection fournie par le système.
Attention : la prise secteur utilisée pour alimenter l'équipement ne doit pas être à plus de 3 mètres de l'appareil et doit être facilement accessible.

Danger en cas de mauvaise utilisation !

Une mauvaise utilisation du Palletank® for Magnetic Mixer peut entraîner des situations dangereuses.

- N'utilisez jamais des poches autres que celles spécifiées dans le mode d'emploi.
- N'utilisez jamais des poches autres que celles approuvées par Sartorius Stedim Biotech pour le Magnetic Mixer.
- Pour accrocher les poches de poudre, utilisez uniquement le support prévu à cet effet.
- N'effectuez jamais de modifications structurelles ou techniques sur le Palletank®.
- N'utilisez jamais le Palletank® for Magnetic Mixer s'il n'est pas en parfait état technique.
- Suivez toujours les instructions d'installation et de fonctionnement fournies dans ce mode d'emploi.
- Ne dépassez jamais les limites techniques spécifiées dans ce mode d'emploi.
- Ne déplacez jamais le système s'il est rempli.

2. Introduction

Le Flexel® for Magnetic Mixer[1] est un système de mélange à usage unique qui utilise la technologie Magnetic Mixer brevetée de Pall, la poche Flexel® 3D de Sartorius Stedim Biotech et la technologie Palletank®.

La simplicité d'installation et de manipulation de la poche, conjuguées à l'efficacité et à la rapidité des systèmes de mélange avec agitateur, font du Flexel® for Magnetic Mixer le système de mélange à usage unique par excellence pour mélanger de la poudre | du liquide pour la formulation de tampons et de milieux et pour mélanger de grands volumes.

[1] Utilisant la technologie de mélange brevetée Pall.

Pour plus d'informations sur les brevets, voir Pall.com/patents.

3. Principe de fonctionnement

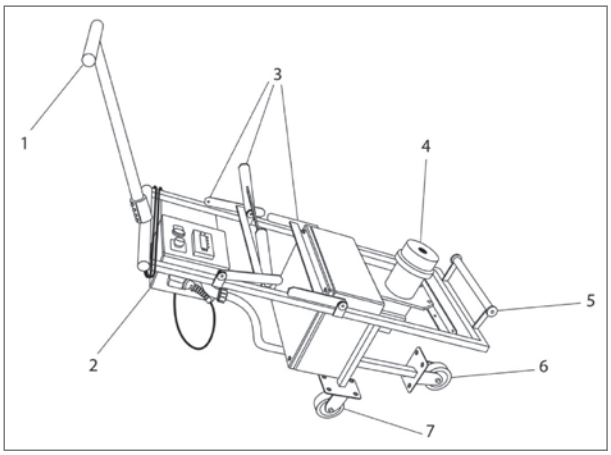
Le système Flexel® for Magnetic Mixer consiste en une poche de mélange à usage unique qui contient un agitateur magnétique à usage unique installé en fond de poche. La fixation brevetée de l'agitateur magnétique est conçue pour contrôler la production de particules. Tous les matériaux de l'agitateur et sa fixation en contact avec le liquide sont des matériaux non métalliques conformément à la classe VI de l'USP et à ADCF. Le système Flexel® for Magnetic Mixer consiste en un moteur d'agitation Magnetic Mixer interchangeable et de poches de mélange munies d'un agitateur magnétique elles-même intégrées dans une cuve en acier inoxydable, le Palletank® for Magnetic Mixer.

Le moteur d'agitation Magnetic Mixer est couplé à la poche de mélange via une interface brevetée. Quand on met le moteur en marche, l'agitateur placée à l'intérieur de la poche commence à tourner (0-300 trs/min), ce qui entraîne le mélange à l'intérieur de la poche fermée hermétiquement. L'agitateur qui se trouve dans la poche est couplé au moteur d'agitation uniquement grâce à des forces magnétiques. Le moteur d'agitation Magnetic Mixer est mobile et peut être facilement déconnecté de la poche et reconnecté à une autre poche de mélange, permettant ainsi de mélanger le contenu de plusieurs poches de différentes tailles avec un seul moteur.

Le Flexel® for Magnetic Mixer est constitué de 3 composants principaux :
1. Moteur d'agitation Magnetic Mixer
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Poche Flexel® for Magnetic Mixer

4. Description des composants

4.1 Moteur d'agitation Magnetic Mixer
Le moteur d'agitation Magnetic Mixer génère la rotation de l'agitateur magnétique à usage unique couplé à une fixation en céramique inusable, permettant ainsi au Flexel® for Magnetic Mixer de dissoudre et de disperser efficacement les poudres, suspensions et solutions ou de mélanger des émulsions.
Le moteur d'agitation Magnetic Mixer est mobile et conçu pour se coupler avec le Palletank® for Magnetic Mixer de différents volumes.



1. Poignée du moteur d'agitation
2. Unité de commande
3. Trois étriers de blocage
4. Tête de rotation
5. Palier de guidage
6. Roulettes avant
7. Roulettes arrière

Illustration 1. Moteur d'agitation Magnetic Mixer

Le Palletank® for Magnetic Mixer est une cuve en acier inoxydable parfaitement adaptée à la poche Flexel® for Magnetic Mixer avec son agitateur intégré. Il est équipé d'un rail de guidage qui permet de connecter le moteur d'agitation Magnetic Mixer mobile au Palletank ® for Magnetic Mixer et d'un support pour de canotier (raccord) qui facilite le transfert de la poudre. Les portes sur charnières permettent d'installer facilement la poche, et l'ouverture frontale située dans le bas permet d'installer facilement les tubes et d'y accéder sans problème.

Caractéristiques techniques :

Alimentation	Monophasée 115 | 230 V AC, 3,3 A nominal, 7,0 A max, 50 | 60 Hz
Puissance d'entrée	Inférieure à 150 watts en cas de vitesse maximale
Plage de vitesse	0–300 trs/min.
Indice de protection	NEMA 4X, IP 65
Altitude	Jusqu'à 1000 m
Température ambiante	0–40 °C
Humidité maximale	85% (sans condensation), éviter la condensation, pour une utilisation à l'intérieur
Vibrations	Non sujet à des vibrations continues ou à un impact excessif. Conformément à JIS C 60068-2-6, « Test de vibrations sinusoïdales »
Variation de tension	Variations de tension de l'alimentation secteur jusqu'à +10% de la tension nominale
Encombrement du moteur d'agitation	84 cm × 41 cm
Hauteur du moteur d'agitation	104 cm, jusqu'en haut de la poignée
Poids du moteur d'agitation	25 kg
Niveau de bruit	57,1 dBA

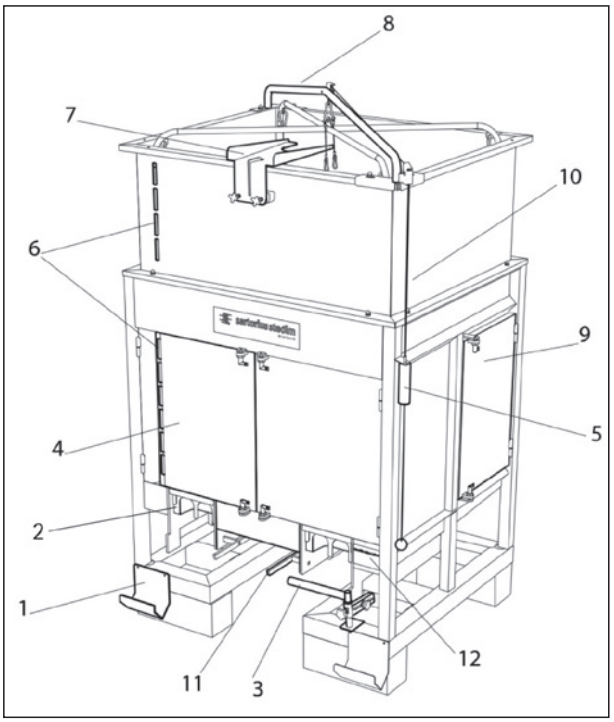
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 1500 l | 2000 l et accessoires

Le Palletank® for Magnetic Mixer est une cuve en acier inoxydable parfaitement adaptée à la poche Flexel® for Magnetic Mixer avec son agitateur intégré. Il est équipé d'un rail de guidage qui permet de connecter le moteur d'agitation Magnetic Mixer mobile au Palletank ® for Magnetic Mixer et d'un support de canotier qui facilite le transfert de la poudre. Les portes sur charnières permettent d'installer facilement le système de poche, tandis que l'ouverture frontale située dans le bas permet d'installer facilement les tubes et d'y accéder sans problème.

Le Palletank® for Magnetic Mixer est disponible en standard avec une fonction thermorégulation avec ou sans capteurs de pesage intégrés et indicateur de pesage.

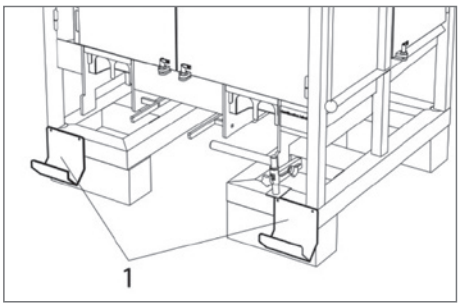
Des volumes plus élevés jusqu'à 3 000 sont disponibles sur demande.

4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (sans fonction de pesage et non thermorégulé)



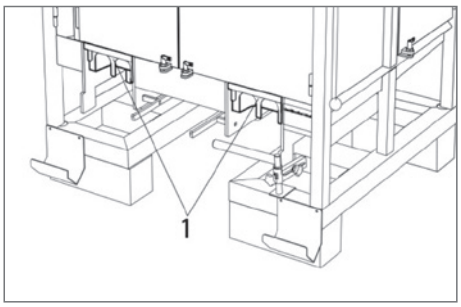
1. Support de tubes
2. Ouvertures du système de 4-ports
3. Système de maintien des tubes
4. Portes avant sur charnières
5. Système de levage de la poche
6. Fentes de visualisation
7. Support du canotier
8. Support en croix
9. Portes latérales
10. Câble de levage
11. Rails de guidage qui permettent le couplage le moteur d'agitation Magnetic Mixer à la poche Flexel® for Magnetic Mixer
12. Plaque signalétique

Ill. 2. Palletank® for Magnetic Mixer 2000 l (sans fonction de pesage et non thermorégulé)



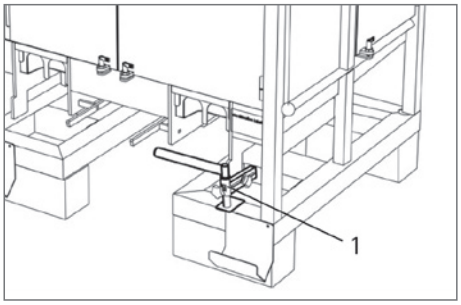
Ill 3. Support de tubes

1. Support de tubes (ill. 3 | 1)
Les supports de tubes évitent que les tubes de transfert ne soient endommagés ou contaminés au contact du sol.



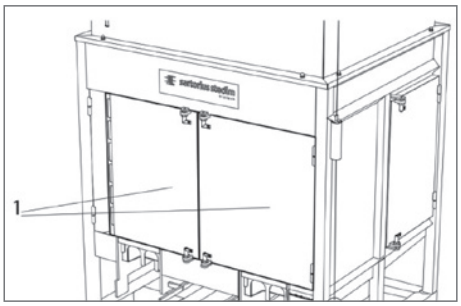
Ill. 4. Ouverture du système 4-ports

2. Ouverture du système 4-ports
Les ouvertures du système 4-ports (ill. 4 | 1) permettent d'installer facilement les tubes et d'y accéder sans problème. Elles servent à guider les tubes de transfert de la poche et à les fixer. Il est également possible d'installer différents capteurs (en option) à travers l'ouverture pour mesurer la température, la conductivité et le pH pendant le processus de mélange. Les ouvertures du système 4-ports évitent que la poche remplie ne soit poussée hors du Palletank®.



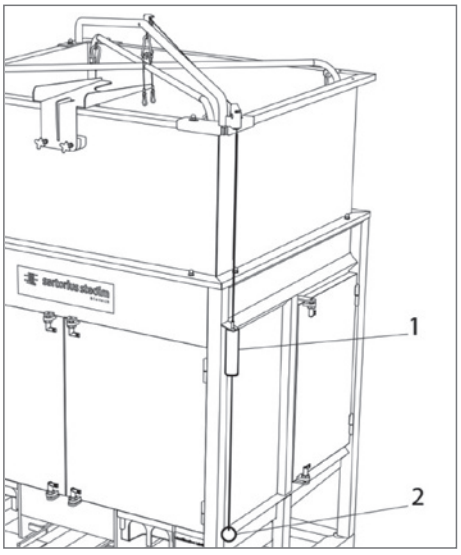
Ill. 5. Dispositif de positionnement des tubes

3. Système de maintien des tubes
Vous devez fermer le dispositif de positionnement des tubes (ill. 5 | 1) avant de vidanger la poche, car il sert à maintenir les tubes droits pour maximiser la vidange de la poche.



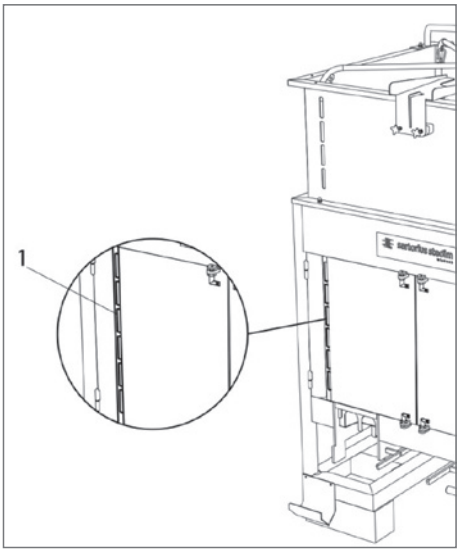
Ill. 6. Portes frontales sur charnières

4. Porte frontale sur charnières
Les portes frontales verrouillables du Palletank® (ill. 6 | 1) permettent d'accéder à la cuve, d'installer facilement la poche et de nettoyer le Palletank®.



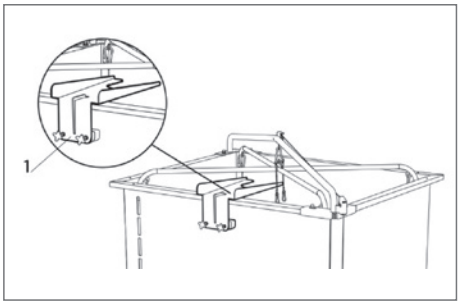
Ill 7. Système de levage de la poche

5. Système de levage de la poche
Le système de levage de la poche (ill. 7 | 1) permet de soulever et de déplier la poche à l'intérieur du Palletank® à l'aide d'une poignée de levage (ill. 7 | 2) avant de la remplir. La poche reste soulevée pendant la phase de vidange pour permettre de récupérer le plus de liquide possible.



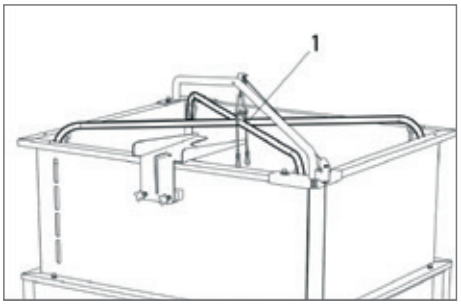
Ill. 8. Fentes de visualisation

6. Fentes de visualisation
Les fentes de visualisation (ill. 8 | 1) se trouvent sur le devant du Palletank® et permettent de contrôler le niveau de remplissage du liquide à l'intérieur de la poche.



Ill. 9. Support du canotier

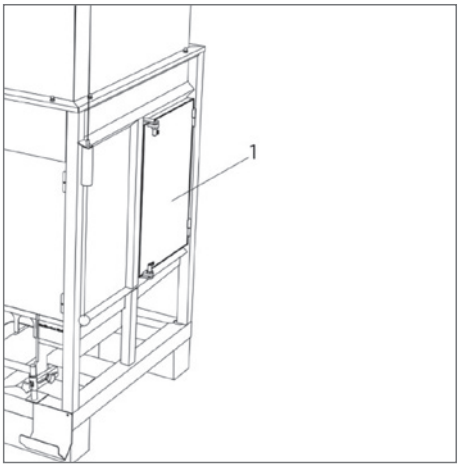
7. Support du canotier
Le support du canotier (ill. 9 | 1) permet de fixer le raccord de fixation de la poche à poudre.



Ill. 10. Support en croix

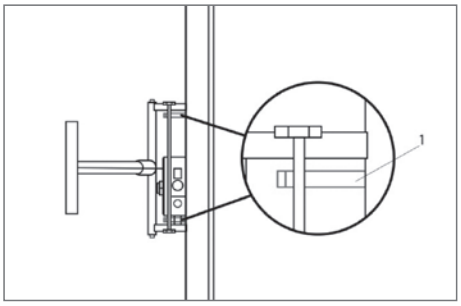
8. Support en croix
Le support en croix (ill. 10 | 1) s'adapte parfaitement dans la zone ouverte sur le haut du Palletank®. Il est ainsi possible de fixer les quatre coins de la poche au support en croix à l'aide d'élastiques et de mousquetons.

Le support en croix est relié au système de levage de la poche par un câble et un mousqueton. La poche peut ainsi être dépliée dans le Palletank®.



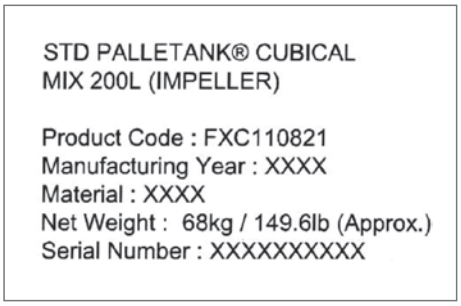
Ill. 11. Portes latérales

9. Portes latérales
Les portes latérales verrouillables (ill. 11 | 1) du Palletank® donnent accès à l'intérieur de la cuve et permettent de bien mettre en place les coins de la poche qui se trouvent à l'arrière, lors du remplissage. Elles facilitent également le nettoyage.



Ill. 12. Vue de dessus des rails de guidage (en rouge)

10. Rails de guidage
Les rails de guidage (ill. 12 | 1) sont situés sous le Palletank®. Ils permettent de guider le moteur d'agitation Magnetic Mixer avec précision et de placer la tête du moteur exactement sous l'agitateur de la poche.


STD PALLETANK® CUBICAL
MIX 200L (IMPELLER)

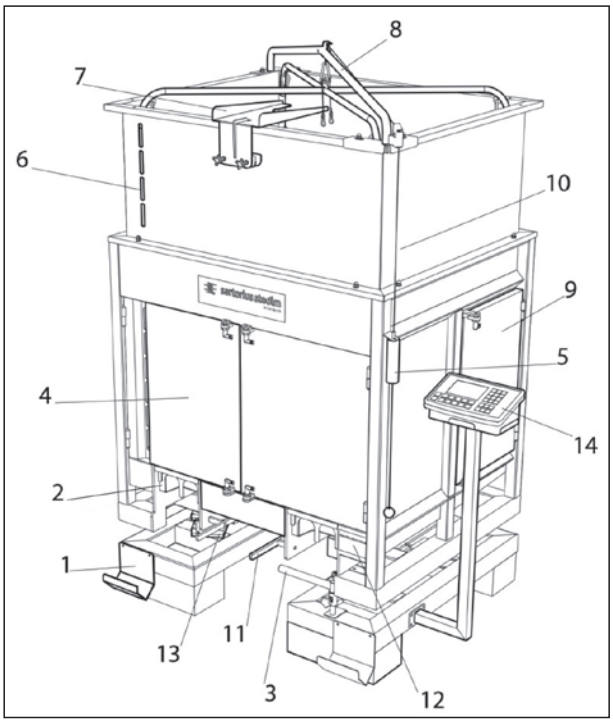
Product Code : FXC110821
Manufacturing Year : XXXX
Material : XXXX
Net Weight : 68kg / 149.6lb (Approx.)
Serial Number : XXXXXXXXXX

Ill. 13. Exemple de plaque signalétique

11. Plaque signalétique
La plaque signalétique (ill. 13) contient les informations suivantes* :
– Type
– Numéro de série
– Poids
– Année de fabrication
– Matériau

* Les informations mentionnées peuvent différer selon le type de Palletank®

4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage
Le Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage de 1500 l à 2000 l est équipé de capteurs de pesage intégrés connectés à l'indicateur afin de permettre des mesures rapides et fiables du volume. L'indicateur Combics 1 CAIS1 permet d'effectuer des pesées avec des capteurs à jauges de contrainte et est équipé d'une interface utilisateur facile à lire.



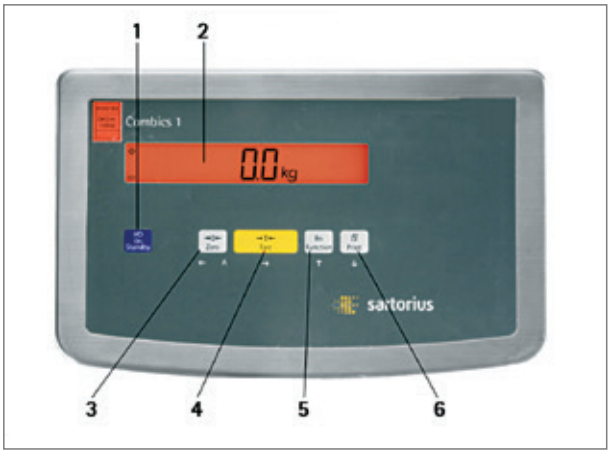
Ill. 14. Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage 2000 l

1. Support de tubes
2. Ouvertures du système de 4-ports
3. Système de maintien des tubes
4. Portes avant sur charnières
5. Système de levage de la poche
6. Fentes de visualisation
7. Support du canotier
8. Support en croix
9. Portes latérales
10. Câble de levage
11. Rails de guidage qui permettent de coupler le moteur d'agitation Magnetic Mixer à la poche Flexel® for Magnetic Mixer
12. Plaque signalétique
13. Capteurs de pesage
14. Indicateur CAIS1

Composants spécifiques du Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage

13. Indicateur CAIS1

L'indicateur Combics 1 CAIS1 permet d'effectuer le pesage avec des capteurs à jauges de contrainte et est équipé d'une interface utilisateur facile à lire. Cette solution de pesage intégrée assure un maximum de flexibilité. Elle permet de contrôler en permanence le niveau de liquide dans la poche. L'indicateur est raccordé aux capteurs de pesage qui sont entièrement fabriqués en acier inoxydable et résistent aux vibrations.

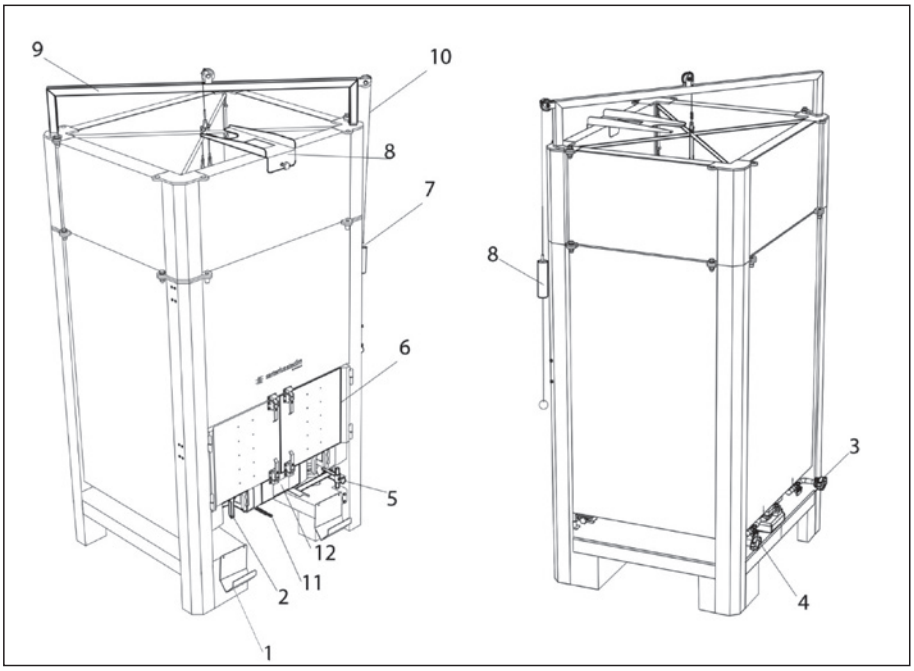


1. Touche [ON | OFF]
2. Ecran pour les informations de pesée
3. Touche [Print]
4. Touche [Function]
5. Touche [Tare]
6. Touche [Zero]

Ill. 15. Indicateur CAIS1

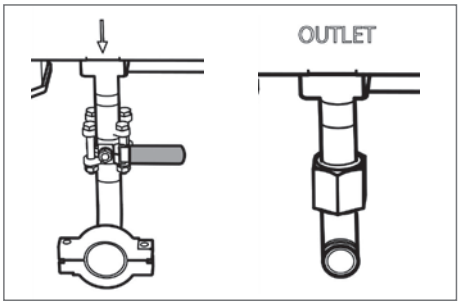
4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé

Le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé de 1500 l à 2000 l est construit conformément aux directives ASME ou PED. Le système d'isolation et de thermorégulation permet de refroidir, de réchauffer et de stocker à froid ou à chaud les liquides biopharmaceutiques.



Ill. 16. Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé 2000 l

1. Support de tubes
2. Ouvertures du système de 4-ports
3. Raccord - entrée du fluide caloporteur
4. Raccord - sortie du fluide caloporteur
5. Système de maintien des tubes
6. Portes avant sur charnières
7. Système de levage de la poche
8. Support du canotier
9. Support en croix
10. Câble de levage
11. Rails de guidage qui permettent de coupler le moteur d'agitation Magnetic Mixer à la poche Flexel® for Magnetic Mixer
12. Plaque signalétique

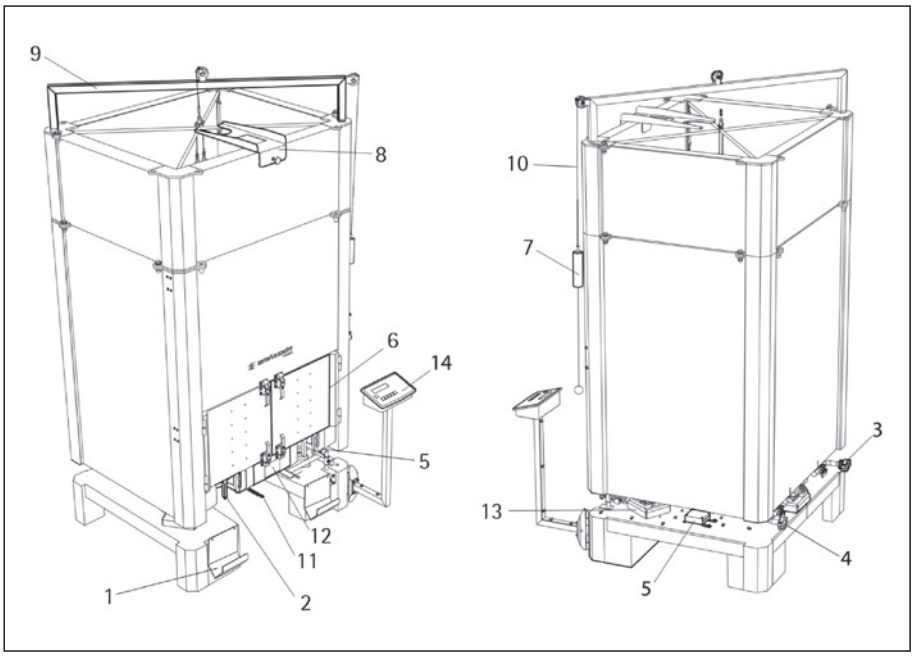


Ill. 17. Raccords pour entrée et sortie du fluide caloporteur

Composants spécifiques du Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé
3. et 4. Connexion du fluide caloporteur (ill. 17)
Ces connexions permettent de remplir et vider le circuit de la double enveloppe à l'intérieur du Palletank® thermorégulé avec le fluide caloporteur.

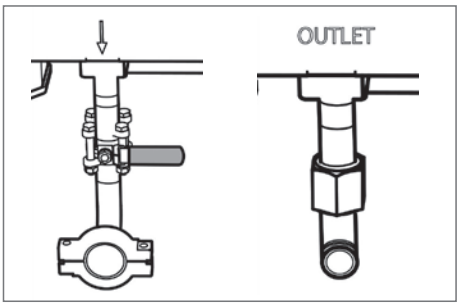
La version PED du Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé est équipée d'une vanne à bille manuelle de 3" et d'un raccord Tri-clamp de 3" (voir l'illustration de gauche). La version ASME est équipée d'un raccord NPT mâle (voir l'illustration de droite).

4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé et avec fonction de pesage



Ill. 18. Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé et avec fonction de pesage 2000 l

1. Support de tubes
2. Ouvertures du système de 4-ports
3. Raccord - entrée du fluide caloporteur
4. Raccord - sortie du fluide caloporteur
5. Système de maintien des tubes
6. Portes avant sur charnières
7. Système de levage de la poche
8. Support du canotier
9. Support en croix
10. Câble de levage
11. Rails de guidage qui permettent de coupler le moteur d'agitation Magnetic Mixer à la poche Flexel® for Magnetic Mixer
12. Plaque signalétique
13. Capteurs de pesage
14. Indicateur CAIS1



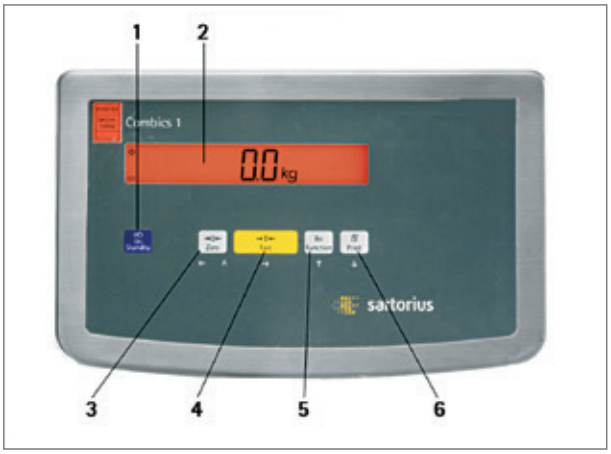
Ill. 19. Raccords de la paroi thermorégulée

Composants spécifiques du Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé avec fonction de pesage

3. et 4. Connexion du fluide caloporteur (ill. 19)
Ces connexions permettent de remplir le circuit de régulation de la température à l'intérieur du Palletank® thermorégulé avec du fluide caloporteur.

La version PED du Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé est équipée d'une vanne à bille manuelle de 3" et d'un raccord Tri-clamp de 3" (voir l'illustration de gauche). La version ASME est équipée d'un raccord NPT mâle (voir l'illustration de droite).

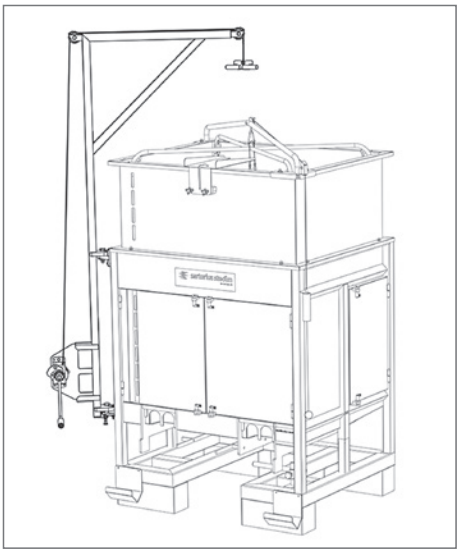
9. Indicateur CAIS1
L'indicateur Combics 1 CAIS1 permet d'effectuer le pesage avec des capteurs à jauges de contrainte et est équipé d'une interface utilisateur facile à lire. Cette solution de pesage intégrée assure un maximum de flexibilité. Elle permet de contrôler en permanence le niveau du fluide à l'intérieur de la poche. L'indicateur est raccordé aux capteurs de pesage qui sont entièrement fabriqués en acier inoxydable et résistent aux vibrations.



1. Touche [ON | OFF]
2. Ecran pour les informations de pesée
3. Touche [Print]
4. Touche [Function]
5. Touche [Tare]
6. Touche [Zero]

Ill. 20. Indicateur CAIS1

4.2.5. Accessoire du Palletank® : support pour poche de poudre
Le support pour poche de poudre (ill. 21 | 1) est un bras pivotant qui sert à accrocher une poche à poudre pour ajouter de la poudre dans le processus de mélange. Un système de levage par câble permet de soulever la poche à poudre. La poche à poudre est placée au-dessus de la poche (dans la cuve) à l'aide du bras pivotant.

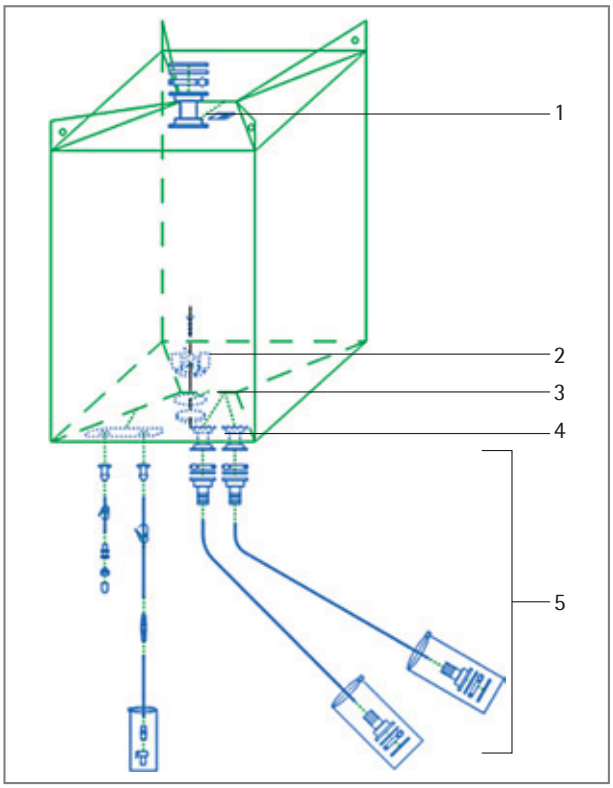


Ill. 21. Support pour poche à poudre

4.3 Poche Flexel® for Magnetic Mixer

La poche Flexel® for Magnetic Mixer est un système à usage unique conçu pour des applications de mélange. Sa conception avec soudure en K facilite les opérations de remplissage | vidange.

Le système de poche comprend un agitateur magnétique à usage unique et d'un port sur le haut de la poche de 4" pour le transfert de poudre.



1. Port de 4"
2. Agitateur à usage unique
3. Soudure en K (en bas et en haut)
4. Raccord Tri-Clamp
5. Lignes de remplissage | vidange | échantillonnage

Ill. 22. Poche Flexel® for Magnetic Mixer

5. Installation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer

5.1 Préparation du Palletank® for Magnetic Mixer

A. Avant d'installer la poche Flexel® for Magnetic Mixer dans le Palletank®, vérifiez que les surfaces internes du Palletank® for Magnetic Mixer sont lisses, exemptes de particules risquant d'endommager la surface de la poche et sèches (ill. 23). Des restes de produit de nettoyage sur le Palletank® peuvent endommager la poche.

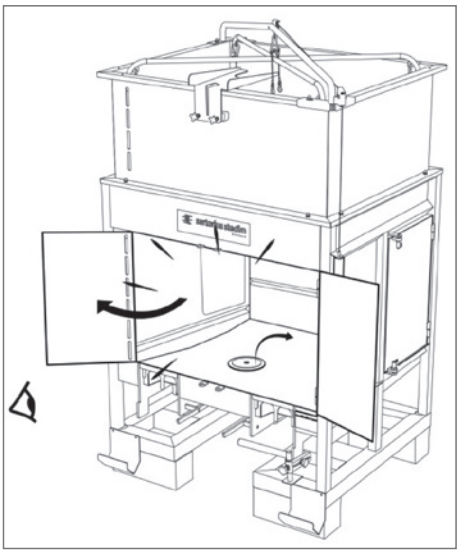


Illustration 23

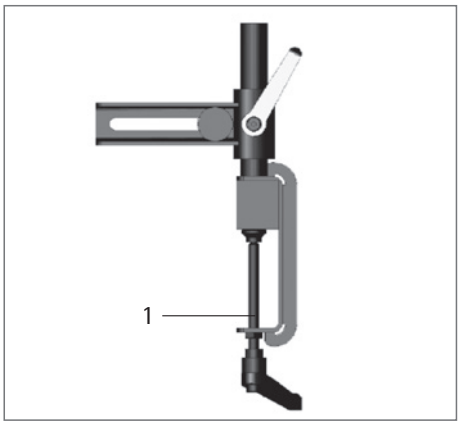
B Si vous utilisez le Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage pour la première fois, enlevez le dispositif de sécurité pour le transport. Voir le paragraphe 9.4.

C Ouvrez les portes frontales et latérales et enlevez les deux caches avant du système de 4-ports.

D Installez le système de maintien des tubes sur le châssis du Palletank® :

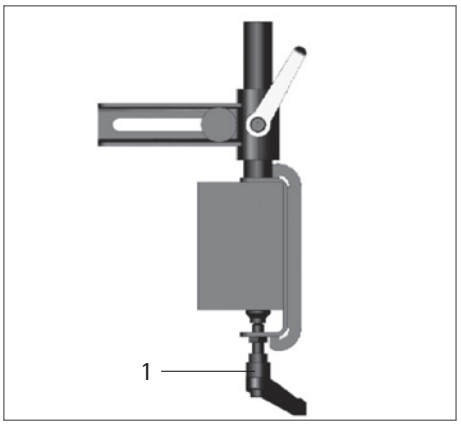
D1 Choisissez les vis dont la longueur est adaptée au châssis du Palletank® :

– Utilisez la longue vis pour le Palletank® non thermorégulé (ill. 24 | 1).



Ill. 24. Longue vis pour Palletank® non thermorégulé

– Utilisez la vis courte pour le Palletank® thermorégulé (ill. 25 | 1).



Ill. 25. Vis courte pour Palletank® thermorégulé

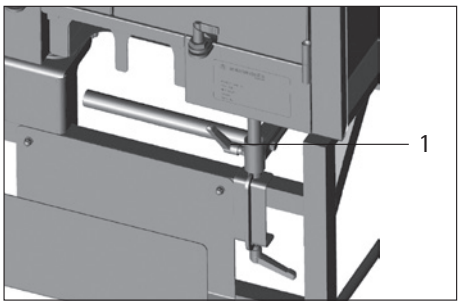


Illustration 26

D2 Placez le système de maintien des tubes (ill. 26 | 1) à droite ou à gauche du Palletank® en fonction du côté où se trouvera le tube de vidange de la poche.

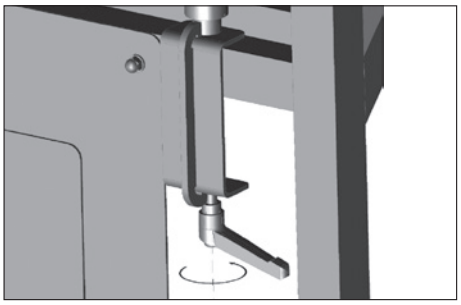


Illustration 27

D3 Fixez le système de maintien des tubes sur le châssis du Palletank® avec la vis (ill. 27 | flèche).

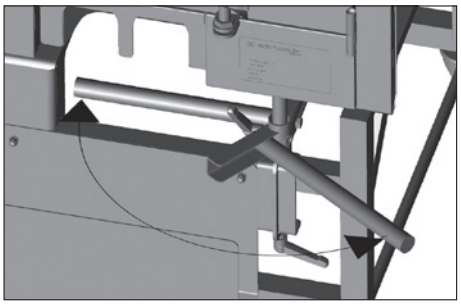
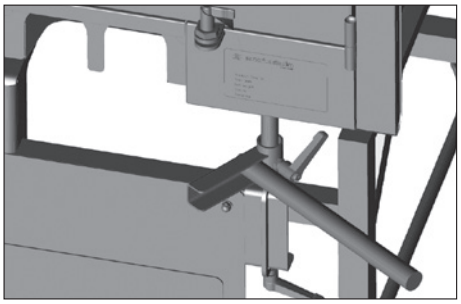


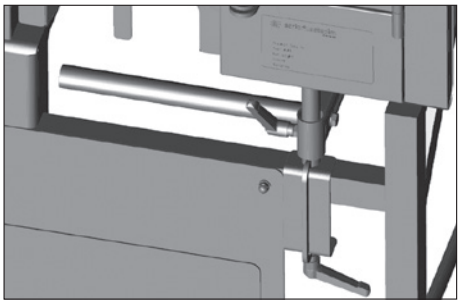
Illustration 28

D4 Faites pivoter le système de maintien des tubes pour vérifier qu'il est bien placé. Le dispositif de système de maintien des tubes est bien installé s'il peut pivoter librement (ill. 28 | flèche).



Ill. 29. Position ouverte

D5 Laissez le dispositif de maintien en position ouverte (ill. 29).



Ill. 30. Position fermée

5.2 Installation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer dans le Palletank®

A. Choisissez une poche Flexel® for Magnetic Mixer de la bonne dimension (le volume de la poche doit correspondre au volume du Palletank®) et placez-la sur une table lisse sans coins coupants.

B. Vérifiez que l'indicateur d'irradiation de l'étiquette est rouge. Notez le numéro de lot de la poche (indiqué sur l'étiquette du produit) (ill. 31).

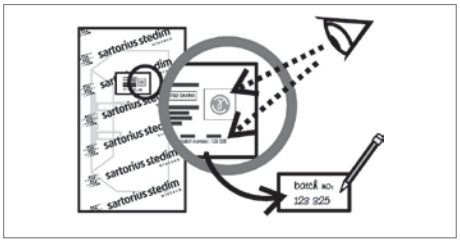


Illustration 31

C. Pour ouvrir et enlever l'emballage secondaire (externe) (ill. 32) :

– Coupez l'un des coins juste en dessous de la soudure de fermeture à l'aide d'une paire de ciseaux à bouts ronds et ouvrez complètement l'emballage en le déchirant le long de la soudure.

– Retirez l'emballage secondaire en le faisant glisser de la poche Flexel® for Magnetic Mixer.

D. Vérifiez que l'emballage secondaire de la poche Flexel® for Magnetic Mixer n'est pas endommagé. Si c'était le cas, la stérilité ne serait plus assurée.

E. Répétez les étapes C) et D) pour l'emballage principal (interne).

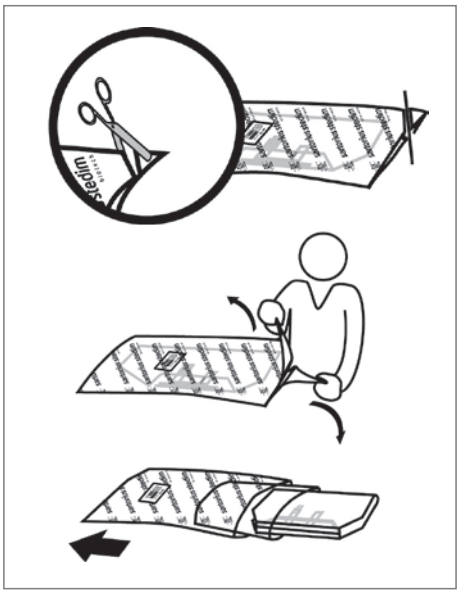


Illustration 32

F. Avant d'installer la poche, vérifiez que :

– le système de maintien des tubes est ouvert (ill. 29)

– le support en croix est en position basse au fond du Palletank®.

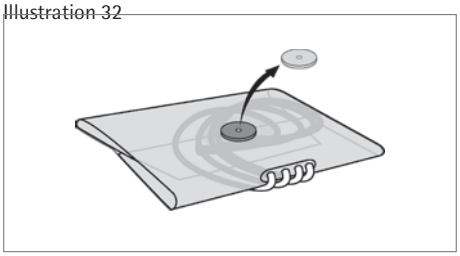


Illustration 33

G. Placez d'abord l'orifice de l'outil de centrage dans la pièce de fixation correspondante sur la poche. (ill. 34 | 1). Placez ensuite le clamp magnétique. (ill. 34 | 2).

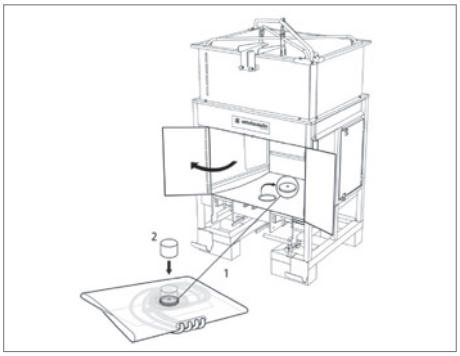


Illustration 34

ATTENTION

Montez correctement l'outil de centrage et le clamp magnétique avant d'insérer la poche. Si la poche est insérée sans ces deux éléments, il se peut qu'elle soit mal centrée, ce qui empêche l'agitateur de tourner correctement et risque d'endommager le film.

Illustration 35

H. Pour mettre la poche dans le Palletank® :

– Tenez la poche pliée sur vos deux bras de manière à ce que le clamp magnétique monté sur l'outil de centrage de centrage soit tourné vers le bas et que les lignes basses soient juste devant vous (ill. 35).

Illustration 36

– Il est important de respecter cette position pour pouvoir insérer correctement la poche dans le Palletank®.

– Placez-vous devant le Palletank®.

I. Introduisez la poche pliée à travers l'ouverture frontale du Palletank® et insérez le clamp magnétique avec son outil de centrage dans l'interface moteur d'agitation-poche. Faites passer les tubes à travers les deux ouvertures dédiées. (ill. 36).

J. Retirez le ruban adhésif et la mousse de protection de la poche Flexel® for Magnetic Mixer.

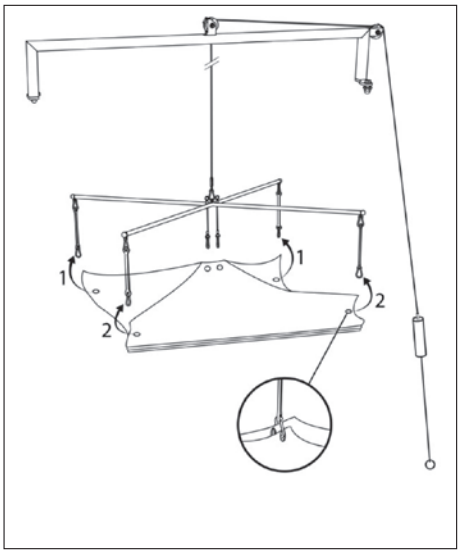


Illustration 37

K. Accrochez les quatre mousquetons reliés aux élastiques dans les trous correspondants situés dans les coins supérieurs de la poche Flexel ® for Magnetic Mixer. Commencez par les deux trous arrière (ill. 37 | 1) en passant par les deux portes latérales et terminez par les deux trous avant de la poche (ill. 37 | 2).

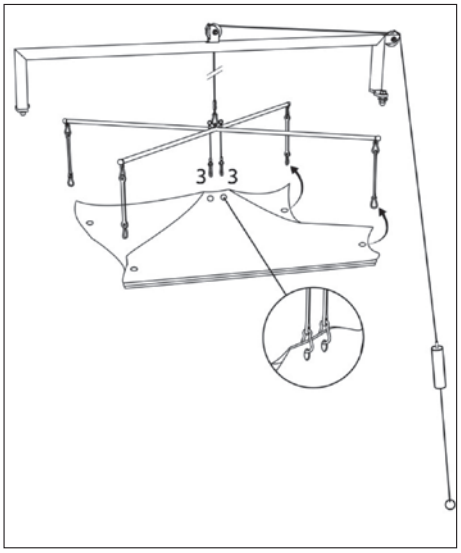


Illustration 38

L. Accrochez les deux mousquetons du câble en acier inoxydable dans les trous correspondants situés au centre de la poche Flexel ® for Magnetic Mixer (ill. 38 | 3).

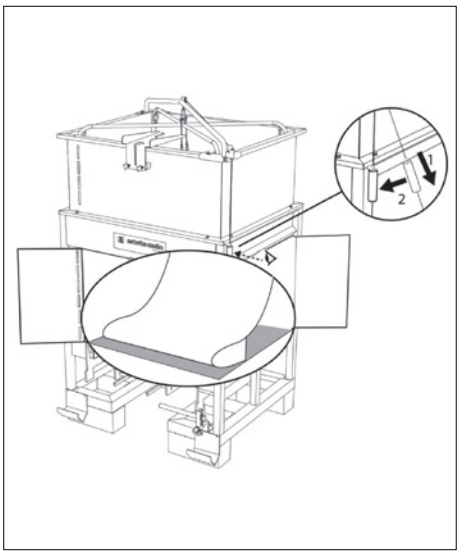


Illustration 39

M. Tirez poignée du câble pour soulever la poche Flexel® for Magnetic Mixer jusqu'à la butée. Fixez la poignée de suspension à la butée (ill. 39). La poche Flexel® for Magnetic Mixer est prête à être remplie.

5.3 Opération de remplissage de la poche Flexel® for Magnetic Mixer (1,500 l | 2,000 l)

ATTENTION

- **N'essayez pas d'effectuer des mélanger dans des poches vides. Le film risquerait d'être endommagé.**
- **Le volume minimum nécessaire pour démarrer le mélange est de 100 l. Si vous essayez de mélanger dans un volume inférieur, vous risquez d'endommager le film.**
- **Ne remplissez pas trop la poche. Le film risquerait d'être endommagé.**
- **Lors des processus de dissolution de poudre, si vous avez d'abord insufflé de l'air dans la poche, ne la remplissez pas quand le support supérieur est fermé. Vérifiez que l'air peut sortir de la poche.**

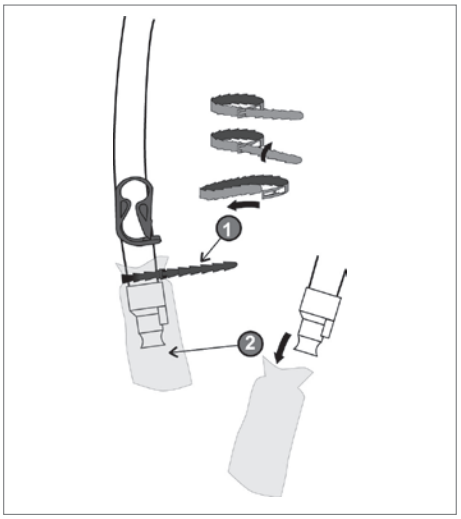


Illustration 40

A. Vérifiez que toutes les clamps des lignes sont fermées le plus près possible de la poche.

B. Ouvrez le clamp de la ligne de remplissage inférieure.

C. Ouvrez le sachet de protection externe de la connexion en enlevant le collier réutilisable qui se trouve sur la ligne de remplissage et raccordez la poche à la cuve d'alimentation conformément aux procédures aseptiques en vigueur sur votre site (ill. 40).

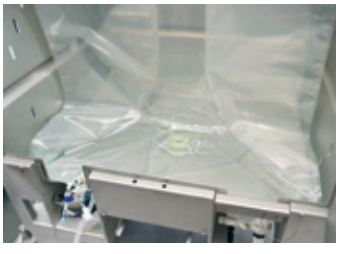


Illustration 41

D. Démarrez le remplissage de la poche Flexel® for Magnetic Mixer (ill. 41). Sartorius Stedim Biotech recommande d'utiliser une pompe péristaltique pour remplir et vider la poche.

Illustration 42

E. Quand la poche contient entre 100 l et 120 l (ill. 42) :
arrêtez le remplissage de la poche

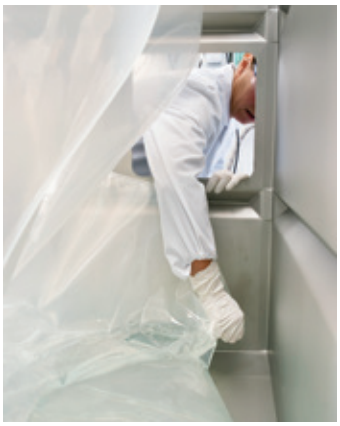


Illustration 43

- En passant par les deux portes latérales pivotantes, ajustez manuellement la poche en tirant les coins inférieurs dans les coins correspondants du Palletank® (ill. 43).
- Vérifiez que la poche recouvre la surface entière du Palletank®.
- Insérez les caches coulissants pour fermer les deux ouvertures avant.
- Fermez les deux portes latérales pivotantes. Fermez les deux portes avant sur charnières.

ATTENTION

– N'oubliez pas de fermer les portes avant et latérales avant de remplir la poche avec plus de 120 l. Sinon, la poche risque d'être endommagée.

F. Continuez le remplissage pour atteindre le volume nominal de la poche.

5.4 Couplage du moteur d'agitation Magnetic Mixer avec le Palletank® for Magnetic Mixer

A. Enlevez le clamp magnétique couplé au fond de la poche Flexel® for Magnetic Mixer (ill. 44).
Remettez le clamp magnétique dans la boîte d'accessoires fournie pour pouvoir l'utiliser ultérieurement.

Illustration 44

B. Appuyez sur la poignée du moteur d'agitation Magnetic Mixer et poussez-la vers le Palletank®.

Illustration 45

C. Appuyez doucement sur la poignée du moteur d'agitation Magnetic Mixer pour soulever les roulettes avant. Alignez les paliers de guidage du moteur d'agitation Magnetic Mixer avec les rails de guidage du Palletank® for Magnetic Mixer. Poussez le moteur d'agitation jusqu'à l'extrémité des rails (ill. 45).

Illustration 46

D. Soulevez le moteur d'agitation Magnetic Mixer par la poignée pour le remettre droit. La tête du moteur d'agitation doit être alignée avec l'interface moteur-poche du Palletank®.
Tout en maintenant le moteur d'agitation Magnetic Mixer dans cette position, poussez l'étrier de blocage vers le Palletank® for Magnetic Mixer de manière à ce qu'il soit accroché sur les rails du Palletank® (ill. 46).

6. Fonctionnement du moteur

Illustration 47

A. Branchez le câble d'alimentation à la source d'alimentation appropriée indiquée sur la plaque signalétique placée sur le système.

B. Mettez le bouton du potentiomètre de contrôle de la vitesse en position ZERO en le tournant jusqu'au bout dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (ill. 47 | 3).

C. Appuyez sur le bouton rond de l'interrupteur principal afin d'alimenter le système (le bouton s'allume) (ill. 47 | 4).

D. Appuyez sur le bouton RUN (vert) (ill. 47 | 1).

E. Réglez la vitesse du mélangeur en tournant le potentiomètre dans le sens horaire jusqu'à ce que la valeur de vitesse souhaitée apparaisse à l'écran (ill. 47 | 3).

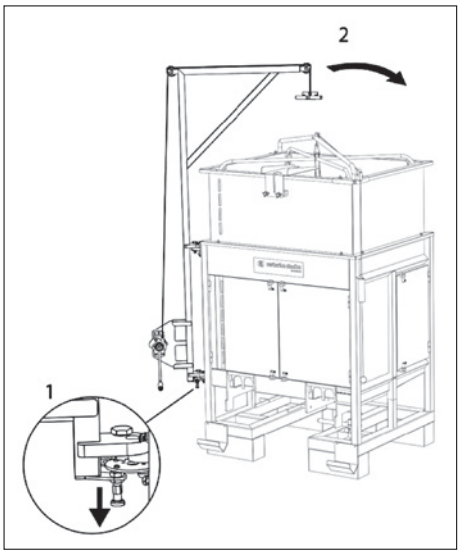
F. Pour arrêter le moteur, diminuez doucement la vitesse en tournant le potentiomètre dans le sens horaire jusqu'à 0 (ill. 47 | 3) et ensuite appuyez sur le bouton rouge (ill. 47 | 2).

G. Appuyez sur le bouton RUN (vert) pour rétablir le fonctionnement du moteur à la vitesse prédéfinie.

7. Installation de la poche à poudre

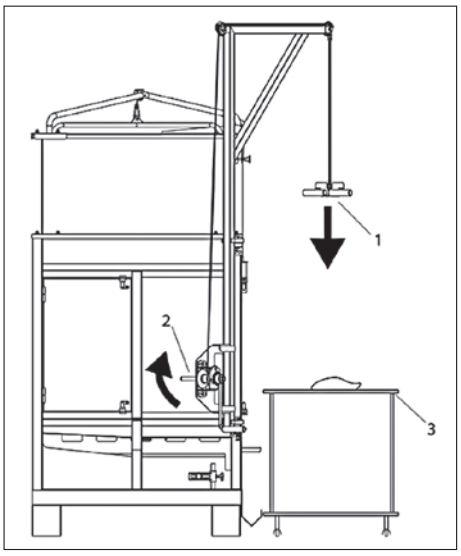
7.1. Installation de la poche à poudre sur son support

A. Vérifiez que le crochet de fixation du support de la poche à poudre est entièrement remonté.



Ill. 48. Faire pivoter le support pour poche à poudre

B. Tirez le dispositif de blocage (ill. 48 | 1) du support de poche et faites pivoter le support avec précaution (ill. 48 | 2) jusqu'à la butée. Remettez le dispositif de blocage en place (ill. 48 | 1).

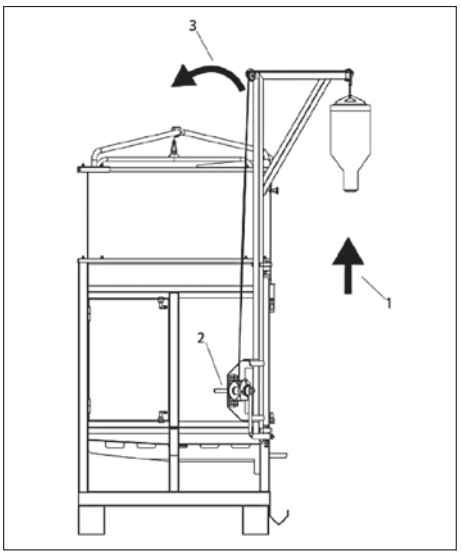


Ill. 49. Descendre le crochet de fixation

C. Avec un chariot, amenez la poche à poudre (ill. 49 | 3) à côté du Palletank® et placez-la sous le support de poche à poudre.

D. Abaissez le crochet de fixation du support de poche (ill. 49 | 1) avec la manivelle (ill. 49 | 2) jusqu'à ce qu'il soit juste au-dessus du chariot de laboratoire (ill. 49 | 3).

E. Fixez la poche à poudre au crochet (ill. 49 | 1).



Ill. 50. Soulever la poche à poudre avec la manivelle

F. Tournez la manivelle (ill. 50 | 2) pour soulever la poche à poudre (ill. 50 | 1) jusqu'à ce qu'elle se trouve plus haut que le Palletank®.

G. Tirez le dispositif de blocage du support de la poche à poudre et faites pivoter le support avec précaution au-dessus du Palletank® (ill. 50 | flèche) jusqu'à la butée. Remettez le dispositif de blocage en place.

→ La butée est conçue de manière à ce que la poche à poudre se trouve juste au-dessus du raccord 4" de la poche.

7.2. Raccordement de la poche à poudre à la poche et transfert de la poudre

A. Placez le raccord 4" dans le support du canotier prévu à cet effet (ill. 51).

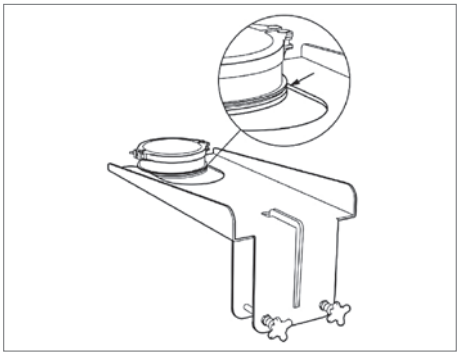
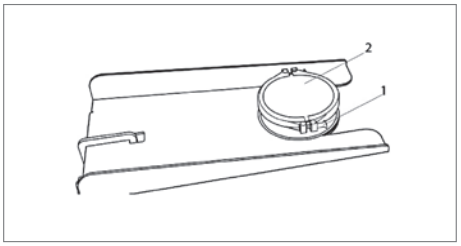


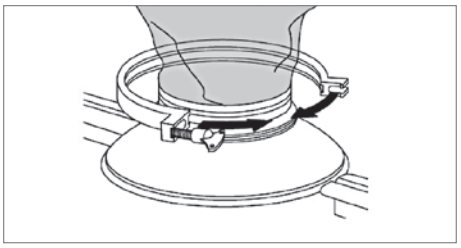
Illustration 51



Ill. 52. Enlever le canotier

B. Retirez le couvercle (ill. 52 | 1) (ill. 52 | 2) et le joint.

C. Tournez la manivelle pour ajuster la hauteur du support de la poche à poudre. Abaissez la poche à poudre lentement jusqu'à ce que le raccord de la poche à poudre repose sur le raccord 4''.
Au cours de cette opération, veillez à ce que le câble du support de la poche à poudre reste toujours tendu.



Ill 53. Raccorder la poche de poudre

D. Raccordez le raccord de la poche de poudre au raccord de 4'' de la poche de mélange (ill. 53 | 3).

G. Ouvrez le système de fermeture de la poche de poudre pour introduire la poudre.

ATTENTION

Si vous devez à nouveau remplir la poche après avoir ajouté de la poudre, vérifiez que le raccord supérieur de 4" est ouvert pour permettre à l'air de s'évacuer. Sinon la poche risque d'être endommagée.

8. Déconnexion du moteur d'agitation Magnetic Mixer du Palletank® for Magnetic Mixer

1. Bouton RUN
2. Bouton STOP
3. Potentiomètre du contrôle de vitesse
4. Interrupteur principal

Illustration 54

A. Une fois que le mélange est terminé, tournez le régulateur de la vitesse de rotation sur zéro (0) (ill. 54 | 3) et mettez l'interrupteur du moteur en position STOP (ill. 54 | 2).

B. Tenez fermement la poignée du moteur d'agitation Magnetic Mixer et soulevez légèrement le moteur d'agitation pour libérer l'étrier de blocage. Débloquez l'étrier en le tirant vers l'unité de commande.

C. Abaissez doucement les roulettes arrière du moteur d'agitation Magnetic Mixer jusqu'à ce qu'elles touchent le sol et déplacez le moteur d'agitation sur ses roulettes arrière pour le sortir de sous le Palletank® for Magnetic Mixer.

D. Appuyez sur la poignée du moteur d'agitation Magnetic Mixer jusqu'à ce que les paliers de guidage sortent des rails de guidage.

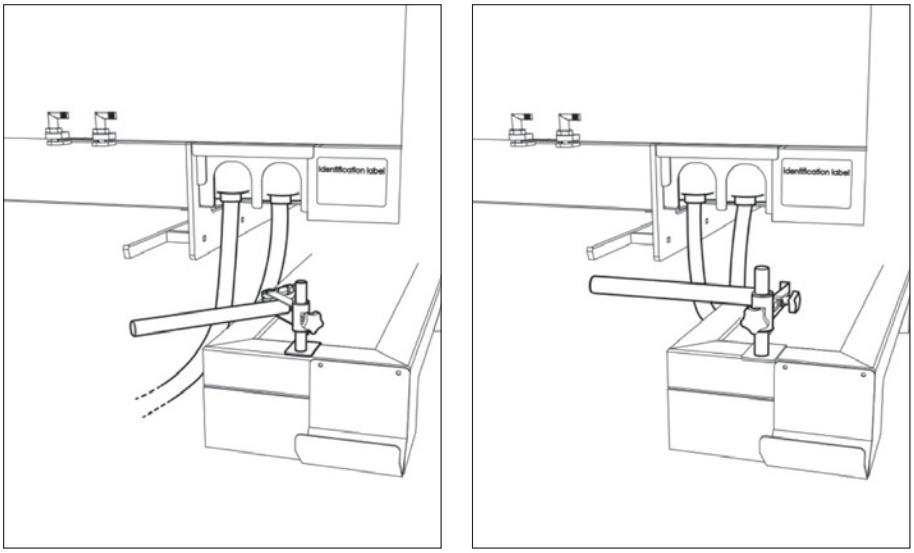
E. Tirez encore un peu le moteur d'agitation Magnetic Mixer de sous le Palletank® for Magnetic Mixer et abaissez les roulettes avant précaution jusqu'à ce qu'elles touchent le sol.

9. Vidange de la poche Flexel® for Magnetic Mixer (1 500 l | 2 000 l)

ATTENTION

– Ne relâchez pas le système de levage de la poche. Laissez le support en croix en position supérieure pendant la vidange.
– Pour tourner, l'agitateur a besoin d'au minimum 100 l de solution. Si vous effectuez un mélange avec un volume inférieur, vous risquez d'endommager le film.

A. Fermez le système de maintien des tubes.



Ill. 55. Dispositif de maintien des tubes ouvert (à gauche) et fermé (à droite)

B. Débranchez le raccord supérieur de 4" du support du canotier.

C. Ne relâchez pas le système de levage de la poche. Laissez le support en croix en position supérieure (ill. 56).

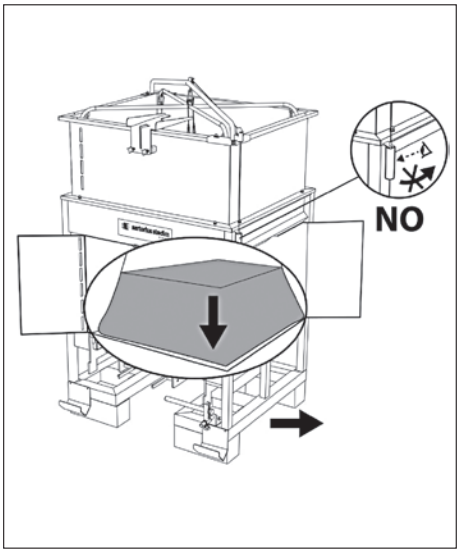


Illustration 56

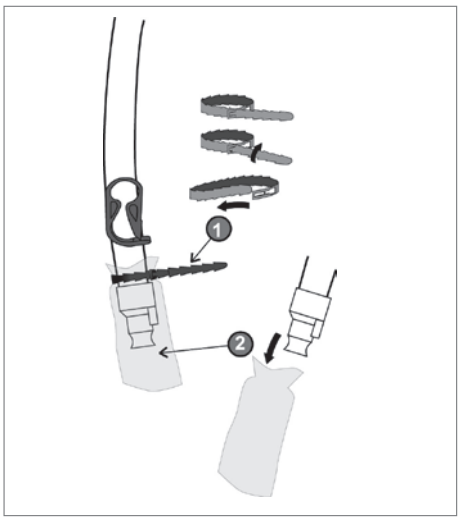


Illustration 57

D. Prenez le tube de la ligne de vidange, ouvrez le sachet de protection extérieur du raccord en enlevant le collier réutilisable qui se trouve sur la ligne de vidange (ill. 57) et effectuez la connexion en respectant les modes opératoires en vigueur sur votre site.

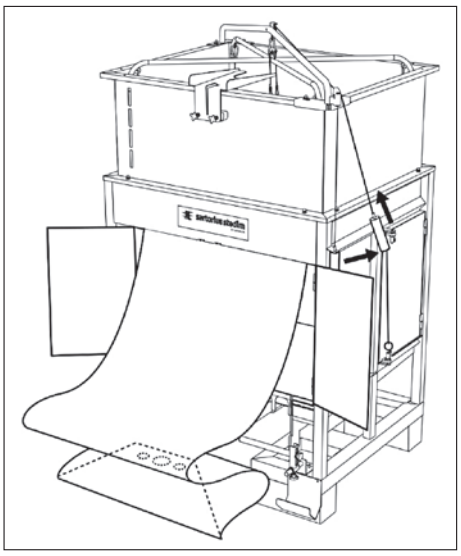


Illustration 58

E. Quand la vidange est terminée (ill. 58) :
E1 Clampez la ligne et débranchez la ligne de vidange du tube de vidange de la poche Flexel® for Magnetic Mixer.
E2 Retirez les systèmes de verrouillage pour ouvrir les deux portes frontales pivotantes.
E3 Ouvrez le système de maintien des tubes.
E4 Débloquez le système de levage.
E5 Retirez les caches coulissants.
E6 Détachez les six mousquetons de la poche.
E7 Sortez la poche du Palletank®.

H. Remettez toujours la protection magnétique sur la poche avant de l'éliminer.

I. Éliminez la poche Flexel® for Magnetic Mixer conformément aux procédures en vigueur sur votre site.

10. Transport du Palletank® sur un autre lieu d'installation

MISE EN GUARDE

Risque de dommages matériels en cas de chute du moteur d'agitation Magnetic Mixer !
Si vous changez le système de place en laissant le moteur d'agitation Magnetic Mixer installé, ce dernier peut tomber et par conséquent entraîner des dommages corporels et matériels.
– Ne déplacez pas le Palletank® sans avoir enlevé le moteur d'agitation Magnetic Mixer.

Avant de déplacer le Palletank®, effectuez les opérations suivantes :
1. Si vous utilisez le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé, débranchez l'alimentation du liquide caloporteur du Palletank®. Voir le paragraphe 10.2.

2. Si vous utilisez le Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage, installez les dispositifs de sécurité pour le transport de l'appareil de pesage. Voir le paragraphe 10.3.

3. Déplacez le Palletank® en respectant les exigences concernant le lieu d'installation. Voir le paragraphe 10.1.

4. Enlevez les dispositifs de sécurité pour le transport. Voir le paragraphe 10.4.

5. Si vous utilisez le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé, raccordez l'alimentation du fluide caloporteur au Palletank®. Voir le paragraphe 10.5.

10.1 Exigences en matière de lieu d'installation

Le lieu d'installation du Flexel® for Magnetic Mixer doit répondre aux exigences suivantes.

Installez le Palletank® de manière à satisfaire aux conditions suivantes :
– Le lieu d'installation doit être à niveau.
– Le système doit être facilement accessible de tous les côtés.
– Le système doit être installé de manière à ne pas être exposé à des sources de chaleur externes (lumière directe du soleil).
– Le système doit être installé de manière stable et sûre.
– Le système ne doit pas être exposé à des vibrations.
– Des lignes d'alimentation en énergie et des prises de courant adaptées doivent être disponibles.
– Une canalisation permettant l'évacuation des liquides doit être disponible.

10.2 Déconnexion des tubes du fluide caloporteur (sur le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé)

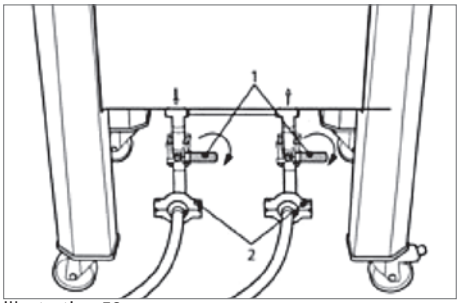


Illustration 59

1. Arrêtez la circulation du fluide caloporteur à travers le circuit de double enveloppe du Palletank® et videz le circuit conformément à votre mode opératoire.

2. Le cas échéant, fermez les deux vannes manuelles, débranchez les raccords d'entrée et de sortie et enlevez les tubes (ill. 59 | 1 et 59 | 2).

3. Obturez les vannes d'entrée | de sortie de la double paroi à l'aide d'un bouchon et d'un raccord.

10.3 Installation du dispositif de sécurité pour le transport (sur le Palletank® for Magnetic Mixer avec fonction de pesage)

Avant de déplacer le Palletank®, vous devez sécuriser les capteurs de pesage à l'aide des dispositifs de sécurité pour le transport.

REMARQUE

Les capteurs de pesage risquent d'être endommagés si les dispositifs de sécurité pour le transport ne sont pas installés.

Lors d'un transport sur de longues distances ou sur des distances non planes avec des pentes, des rebords ou autres obstacles, les capteurs de pesage sont soumis à des contraintes excessives et le système de pesage risque par conséquent d'être endommagé si les dispositifs de sécurité pour le transport ne sont pas installés.

– Ne transportez pas le Palletank® sur de longues distances non planes si les dispositifs de sécurité pour le transport ne sont pas installés.

Il n'est pas nécessaire d'installer les dispositifs de sécurité pour le transport si le processus prévu exige uniquement de déplacer le Palletank® par la force musculaire sur de courtes distances et sur un sol plat sans bosses, trous, pentes ou autres obstacles.

Le Palletank® est équipé de trois capteurs de pesage.
Un dispositif de sécurité pour le transport doit être installé sur chaque c apteur de pesage.

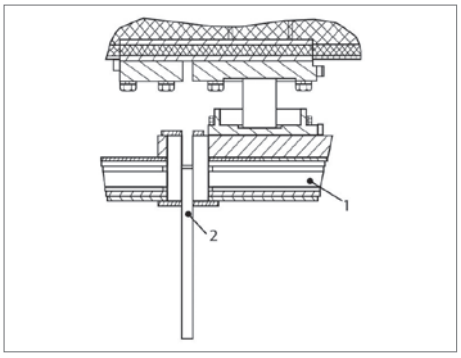


Illustration 60

1. Vous devez avoir trois dispositifs de sécurité pour le transport.

2. Introduisez la tige filetée (ill. 60 | 2) dans le trou de sécurité pour le transport sous le châssis de la cuve (ill. 60 | 1) jusqu'à ce qu'il atteigne une position entre le Palletank® et le châssis de la cuve.

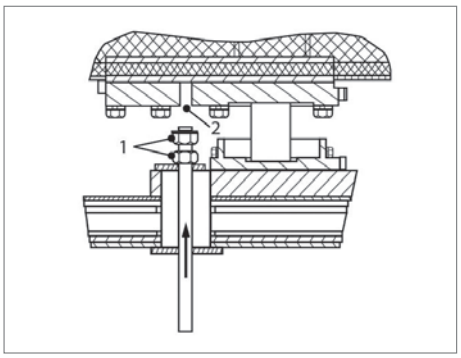


Illustration 61

3. Vissez deux écrous et une rondelle (ill. 61 | 1) sur la tige filetée et vissez la tige filetée dans le trou fileté (ill. 61 | 2).

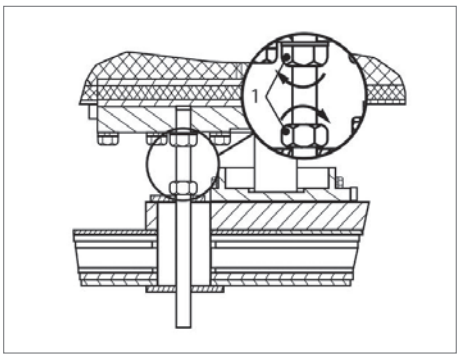


Illustration 62

4. Avec une clé de serrage, tournez les deux écrous (ill. 62 | 1) dans le sens antihoraire (ill. 62 | flèche) pour soulever le Palletank®.

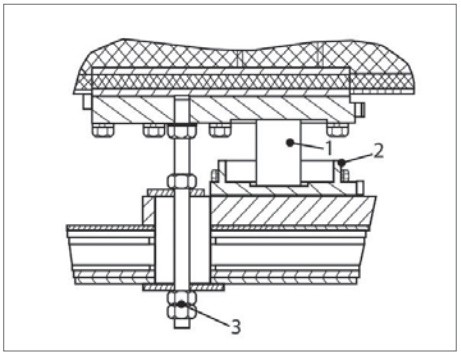


Illustration 63

5. Pour vérifier que le capteur de pesage (ill. 63 | 1) n'est vraiment pas appuyé, bougez légèrement le câble de sûreté entre l'élément de pesage et l'élément support (ill. 63 | 2) du Palletank®.

→ Si le capteur de pesage bouge, il n'est pas appuyé et il est donc protégé contre les dommages.

Si le capteur de pesage ne bouge pas quand vous remuez le câble, vous devez soulever légèrement le Palletank®.

6. Fixez la tige filetée sous le châssis de la cuve avec deux écrous (ill. 63 | 3).

7. Installez les dispositifs de sécurité pour le transport sur les autres capteurs de pesage.

10.4 Retrait des dispositifs de sécurité pour le transport

Une fois que vous avez déplacé le Palletank®, vous devez enlever les dispositifs de sécurité pour le transport.

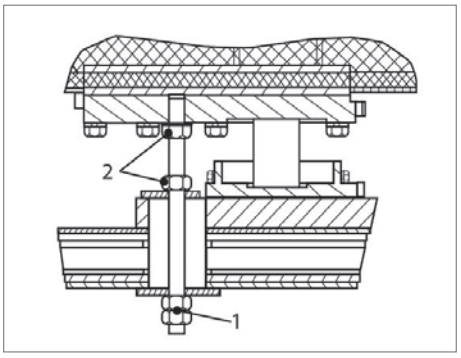


Illustration 64

1. Dévissez les écrous (ill. 64 | 1) de la tige filetée qui se trouve sous le châssis de la cuve.

2. Dévissez l'écrou supérieur (ill. 64 | 2) entre le Palletank® et le châssis de la cuve.
– Le Palletank® s'abaisse et l'élément support du Palletank® repose sur le dessus du capteur de pesage.

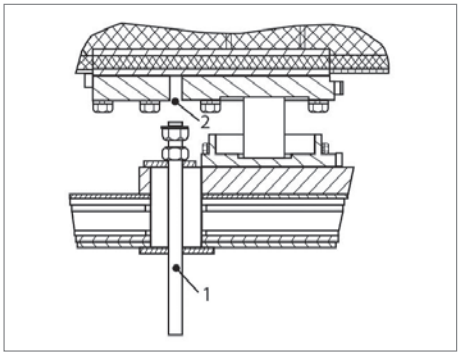


Illustration 65

3. Dévissez la tige filetée (ill. 65 | 1) du trou fileté sur le Palletank® (ill. 65 | 2).

4. Dévissez la rondelle et les écrous de la tige fileté entre le Palletank® et le châssis de la cuve.

5. Dévissez la tige filetée (ill. 65 | 1) et enlevez-la par en dessous.

6. Enlevez les autres dispositifs de sécurité pour le transport. À cet effet, procédez en suivant les étapes 1 – 5.

7. Assurez-vous de ne perdre aucune pièce des dispositifs de sécurité pour le transport et conservez-les à proximité du Palletank®.

10.5 Raccordement des tubes de fluide caloporteur au Palletank® (sur le Palletank® for Magnetic Mixer thermorégulé)

REMARQUE

Risque de dommages matériels dus à des conduites mal installées !
Si les conduites du circuit du fluide caloporteur sont mal installées, mal posées ou ont été interverties, cela peut perturber le déroulement normal des opérations et causer des dommages matériels.
- Respectez toujours les indications inscrites sur toutes les connexions du circuit du fluide caloporteur.
- Protégez les conduites de tout dommage.
- Ne pliez et ne tordez jamais les conduites.

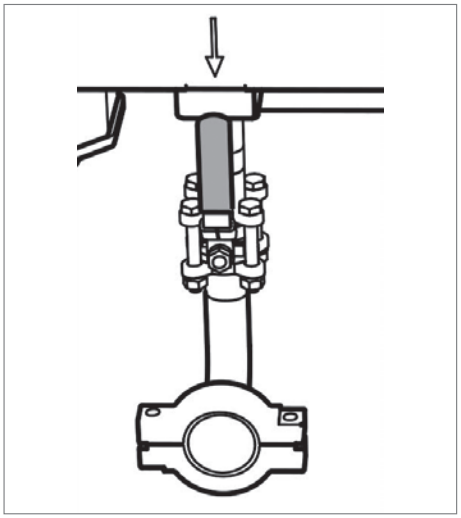


Illustration 66

Avec la version PED, vérifiez que les vannes du circuit du fluide caloporteur sont ouvertes (ill. 66).

2. Desserrez et enlevez tous les raccords d'obturation à l'entrée et à la sortie du fluide caloporteur du Palletank® et vérifiez qu'ils ne peuvent pas être perdus.

3. Raccordez les connexions pour le fluide caloporteur disponibles sur le Palletank® :

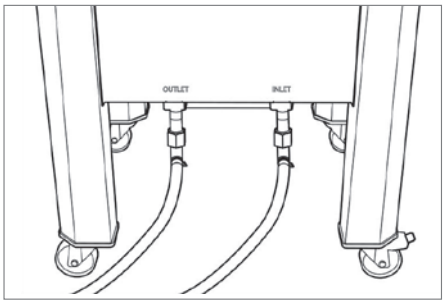


Illustration 67

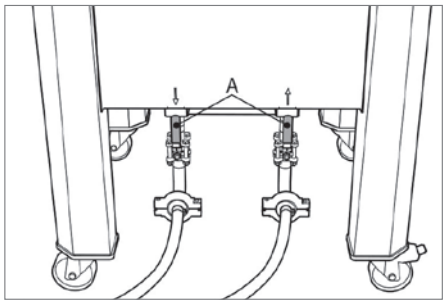


Illustration 68

3.1. Raccordez les connexions d'entrée et de sortie sur le raccord NPT des vannes d'entrée et de sortie du Palletank® et fixez-les (ill. 67).

3.2. Raccordez les conduites d'arrivée et de sortie sur le raccord Tri-Clamp des vannes d'entrée et de sortie du Palletank® et fixez-les (ill. 68). Vérifiez que les deux vannes manuelles sont ouvertes (ill. 68 | A).

4. Vissez les raccords à la main.

11. Maintenance et entretien

11.1 Moteur d'agitation Magnetic Mixer
Le moteur d'agitation Magnetic Mixer est conçu pour fonctionner 24 h sur 24 et 7 jours sur 7 sans aucune maintenance.
Cependant, pour réduire l'usure, il est recommandé de débrancher le moteur d'agitation si vous ne l'utilisez pas pendant plus de 24 heures.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
A) Introduction
La cuve n'est pas en contact avec le liquide. Toutefois, il est recommandé d'effectuer régulièrement des cycles de nettoyage | désinfection à une fréquence dépendant de la nature de l'utilisation (type d'application et environnement dans lequel le Palletank® est utilisé). Pour simplifier les cycles de nettoyage | désinfection, il est possible de démonter tous les éléments amovibles du Palletank® (y compris les gonds des portes).

B. Nettoyage | Désinfection
En règle générale, tous les produits de nettoyage et de désinfection pour les équipements en acier inoxydable et en plexiglas disponibles sur le marché peuvent être utilisés pour l'entretien du Palletank®.
L'application peut être réalisée manuellement à l'aide de tissus adéquates imbibés solution nettoyante ou par pulvérisation. La méthode de nettoyage dépend de la quantité et du type de résidu.
La qualité de l'eau de rinçage doit être au moins équivalente à celle de l'eau potable.
La durée de rinçage peut être optimisée après la réalisation de tests de nettoyage.
Vous devez sécher le Palletank® avant d'installer une poche.

C. Précautions pour éviter la corrosion
Si vous envisagez d'effectuer des interventions sur le Palletank®, vous ne devez utiliser que des outils spécifiques et adaptés à l'acier inoxydable et | ou au plexiglas.
Pour les opérations de nettoyage, utilisez uniquement des tissus doux.
Le Palletank® for Magnetic Mixer doit être séché après chaque opération de nettoyage et plus généralement après tout contact avec du liquide.
En règle générale, tous les produits de nettoyage pour les équipements en acier inoxydable et en plexiglas disponibles sur le marché peuvent être utilisés pour l'entretien du Palletank®.

12. Pièces de rechange

Référence	Description
MM-DBBI002	Outil de centrage
MM-DBBI007	Clamp magnétique type 2
MM-DBBI004	Joint torique à utiliser avec l'interface moteur d'agitation-poche
MM-DBBI008	Interface moteur d'agitation-poche
LT-LTOE018	Bouchon en plastique pour cuves en plastique avec deux positions pour le raccord de l'agitateur
MM-LTOE059	Groupe étrier de blocage M1
MM-LTOE060	Groupe étrier de blocage M2
SB-21-03-0000	Support en croix
MM-LTOE061	Roulettes, 2 unités
MM-SVSP030	Poignée en T for Magnetic Mixer
LT-SVSP007	Bloc de contact d'interrupteur avec LED
SB-21-03-0001	Fusible, 250 VAC x 5A

Tableau 1 : pièces de rechange

13. Moteur d'agitation Magnetic Mixer – Service

La fiabilité et la durée de vie de votre appareil dépendent de son installation et de sa configuration en fonction de vos spécifications. Le Service Sartorius effectue l'installation et la configuration conformément aux exigences réglementaires et aux normes de qualité.

Les services suivants sont disponibles sur demande :

- L'installation et la mise en service effectuées par les professionnels de notre service après-vente permettent à votre système Magnetic Mixer de fonctionner parfaitement dès le début.

- La qualification de l'équipement IQ | OQ est indispensable pour la validation de vos processus. L'équipe de spécialistes Sartorius formés en conséquence vous aide à effectuer la qualification de votre appareil conformément aux normes BPL | BPF. Des rapports et une documentation spécifiques à l'appareil peuvent être facilement intégrés dans des systèmes de gestion de la qualité existants.

- La maintenance préventive permet à votre équipement de fonctionner de manière continue et précise pour garantir votre investissement à long terme et assurer un fonctionnement parfait.

Le système Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer est exclusivement destiné à mélanger des liquides et des poudres à des liquides dans des poches spécialement conçues à cet effet. Utilisez l'appareil uniquement à cet effet pour garantir sa durée de vie.

Si votre système Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer nécessite l'intervention du service après-vente, contactez votre représentant local Sartorius Stedim Biotech.

14. Réclamations sur le produit | Clause de non-responsabilité | Marque de commerce

Réclamations sur le produit
A. Quand peut-il y avoir une réclamation ?
En cas de dysfonctionnement ou de détérioration des caractéristiques et | ou des performances d'un produit commercialisé et en cas d'erreur sur l'étiquetage, dans le mode d'emploi, dans les certificats d'émission et | ou du service client.

B. À qui adresser la réclamation ?
Au responsable commercial ou au distributeur Sartorius Stedim Biotech.

C. Quelles informations envoyer et comment ?
Un formulaire de réclamation est disponible à l'adresse http://www.sartorius-stedim.com et doit être retourné par e-mail, fax ou lettre, avec :

- la description du problème,
- la description du processus durant lequel est survenu le problème,
- le numéro de pièce et le numéro de série du Palletank®.
  Selon le problème, il peut être nécessaire de disposer du Palletank® pour effectuer une inspection.

Clause de non-responsabilité
A. La poche Flexel® for Magnetic Mixer de Sartorius Stedim Biotech est uniquement destinée à un usage unique. Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas de réutilisation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer.

Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité en cas d'utilisation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer avec une autre cuve que le Palletank® for Magnetic Mixer.

C. Sartorius Stedim Biotech décline toute responsabilité si l'utilisateur ne respecte pas rigoureusement les instructions d'utilisation de la poche Flexel® for Magnetic Mixer décrites dans ce manuel. Sur demande, les spécialistes en application de Sartorius Stedim Biotech peuvent former les employés.

D. Sartorius Stedim Biotech n'est pas responsable des dommages particuliers, accessoires ou indirects résultant d'une théorie juridique, y compris ceux causant une perte de profit, une immobilisation ou affectant la notoriété, ainsi que des dommages ou du remplacement de l'équipement ou de biens matériels.

Marques de commerce
Flexel® et Palletank® sont des marques déposées de Sartorius Stedim Biotech.

LEVTECH

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety – F2LQ3110A-01Srev1, EMC – F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition),** Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control
- ✓ **EN 55011:2007,** Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of Industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment
- ✓ **EN 61000-3-2:2006,** Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2005),** Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test
- ✓ **EN 61000-6-1:2001,** Electromagnetic Compatibility-Generic immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light industrial
  - **EN 6100-4-2:1995,** Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test
  - **EN 6100-4-3:2002,** Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test
  - **EN 6100-4-4:1995,** Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test
  - **EN 6100-4-5:1995,** Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test
  - **EN 6100-4-6:1996,** Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test
  - **EN 6100-4-11:1994,** Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen 73

2. Übersicht 75

3. Funktionsprinzip 75

4. Beschreibung der Komponenten 76
4.1 Antriebseinheit for Magnetic Mixer 76
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 1.500L | 2.000L und Zubehör 77
4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (ohne Wägezellen und ohne Doppelmantel) 77
4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen 80
4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel 81
4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel und Wägezellen 82
4.2.5. Palletank® Zubehör: Pulverbag-Halterung 83
4.3 Flexel® Bag for Magnetic Mixer 84

5. Einrichten des Flexel® Bag for Magnetic Mixer 85
5.1 Vorbereitung des Palletank® for Magnetic Mixer 85
5.2 Installation des Flexel® Bags for Magnetic Mixer im Palletank® 87
5.3 Befüllen des Flexel® Bags for Magnetic Mixer (1.500 L | 2.000 L) 89
5.4 Anschluss der Antriebseinheit for Magnetic Mixer am Palletank® for Magnetic Mixer 90

6. Bedienung des Antriebsmotors 91

7. Installation des Pulvertransferbags 92
7.1. Installation des Pulvetransferbags in dessen Halterung 92
7.2. Anschluss des Pulvertransferbags an den Bag und Pulvertransfer 93

8. Trennen der Antriebseinheit for Magnetic Mixer vom Palletank® for Magnetic Mixer 94

9. Entleeren des Flexel® Bags for Magnetic Mixer (1.500 L | 2.000 L) 95

10. Transportieren des Palletank® an einen anderen Aufstellungsort 97
10.1 Anforderungen an den Aufstellungsort 97
10.2 Trennen der Leitungen für die Wärmeübertragungsflüssigkeit (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel) 97
10.3 Anbringen der Transportsicherung (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen) 98
10.4 Entfernen der Transportsicherung 99
10.5 Anschließen der Leitungen für die Wärmeübertragungsflüssigkeit an den Palletank® (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel) 100

11. Pflege und Wartung 101
11.1 Antriebseinheit für Magnetic Mixer 101
11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 101
A. Einleitung 101
B. Reinigung | Desinfektion 101
C. Vorsichtsmaßnahmen zur Korrosionsvermeidung 101

12. Ersatzteile 101

13. Antriebseinheit für Magnetic Mixer – Kundendienst 102

14. Produktmängelanzeige | Haftungsausschluss | Warenzeichen 103

1. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Alle Anweisungen in diesem Handbuch sorgfältig lesen und beachten, und dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen aufbewahren. Das Betriebshandbuch kann in elektronischer Form zur Verfügung gestellt werden.

2. Dieses Gerät darf nicht für andere Zwecke als in dieser Betriebsanleitung beschrieben oder unter anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.

3. Die Antriebseinheit für Magnetic Mixer nicht anschließen, bevor die Spannungskonfiguration überprüft ist.

4. Beim Anheben des Gerätes vorsichtig vorgehen: Das Gerät am Rahmen anheben und nicht am Motor. Beim Anheben kann mehr als eine Person erforderlich sein.

5. Vor Wartungsarbeiten an der Antriebseinheit immer die Stromversorgung am Geräteschalter auf der Vorderseite der Einheit abschalten. Den Netzstecker ziehen und das Netzkabel entfernen, um Beschädigungen und Stolpergefahren auszuschließen.

6. Den Antrieb nicht öffnen und keine Reparaturversuche unternehmen. Bei Entfernung oder Zerstörung des Gehäuses erlischt jede direkte oder indirekte Gewährleistung. Vom Hersteller oder Vertriebspartner einen qualifizierten Servicetechniker anfordern.

7. Jeder Misch-Bag von Sartorius Stedim Biotech enthält einen Magnetrührer, der in unmittelbarer Nähe (30 cm) des Rührers ein starkes magnetisches Feld erzeugt.

Personen mit elektronischen medizinischen Geräten, beispielsweise Herzschrittmachern, sollten sich weder in der Nähe der LevTech-Misch-Bags, Rührer oder Testrührer noch in unmittelbarer Nähe des Mischerkopfes der Antriebseinheit aufhalten.

8. Die mitgelieferten Abschirmungen auf den Bags und die Magnetabschirmungen auf den magnetischen Ladevorrichtungen und den Rührern lassen, wenn das System nicht verwendet wird.

9. Nicht in leeren oder trockenen Bags mischen – dadurch kann die Bag-Folie beschädigt werden.

Antriebseinheit nicht in Wasser tauchen.

Den Schutzleiter nicht unterbrechen.

Vor Wartungsarbeiten immer auf Netztrennung achten.

Gefahr eines elektrischen Schlages

Bei Unterbrechung des Schutzleiters kann der Systemschutz beeinträchtigt sein. Die Netzsteckdose zur Stromversorgung des Gerätes darf maximal 3 m vom Gerät entfernt sein und muss leicht zugänglich sein.

Gefahr bei Fehlgebrauch!

Fehlgebrauch Palletank® mit Magnetic Mixer kann gefährliche Situation verursachen.

- Verwenden Sie niemals andere Bags als die in dieser Betriebsanleitung angegebenen.
- Verwenden Sie niemals andere Bags als diejenigen, die Sartorius Stedim Biotech für den Magnetic Mixer genehmigt hat.
- Verwenden Sie zum Einhängen der Pulver-Bags nur die Pulver-Bag-Halterung.
- Nehmen Sie keine baulichen oder technischen Veränderungen am Palletank® vor.
- Verwenden Sie den Palletank® for Magnetic Mixer niemals, wenn er nicht in technisch einwandfreiem Zustand ist.
- Halten Sie sich grundsätzlich an die Installations- und Betriebshinweise dieses Benutzerhandbuchs.
- Die in dieser Anleitung enthaltenen technischen Grenzwerte dürfen grundsätzlich nicht überschritten werden.
- Nehmen Sie niemals in gefülltem Zustand einen Standortwechsel vor.

2. Übersicht

Der Flexel® for Magnetic Mixer ist eine Einweg-Mischlösung mit der marktführenden, patentierten Pall Magnetmischer-Technologie, den Flexel® 3D Bags von Sartorius Stedim Biotech und der bewährten Palletank® Technologie.

Durch wichtige Verbesserungen bei der Bag-Installation und bei der Handhabung sowie die Effizienz und die Drehzahl der Rührermischsysteme ist der Flexel® for Magnetic Mixer das Einwegmischsystem der Wahl zum Mischen von Pulver | Flüssigkeiten zur Herstellung von Puffern, Medien sowie zum Mischen großer Volumina.

[1] Verwendung der patentierten Pall Mischtechnologie

Alle Informationen über Patente können Pall.com/patents gefunden werden.

3. Funktionsprinzip

Flexel® for Magnetic Mixer basiert auf einem Einweg-Mischbag mit einem am Boden montierten Einweg-Magnetrührer in einem Einweglager. Der Einweg-Magnetrührer enthält ein patentiertes Lager, das so konstruiert und aufgebaut ist, dass es die Kontrolle der Partikelerzeugung ermöglicht. Alle Materialien der Rührer- | Lagerbaugruppe, die Kontakt mit der Flüssigkeit haben, sind nichtmetallische Materialien der USP-Klasse VI und ADCF. Flexel® for Magnetic Mixer besteht aus einer austauschbaren Antriebseinheit für Magnetic Mixer und patentierten Misch-Bags mit integriertem Magnetrührer, die in einem Behälter aus Edelstahl, dem Palletank® for Magnetic Mixer, installiert werden.

Der Motor der Antriebseinheit für Magnetic Mixer ist über einen patentierten Adapter mit dem Misch-Bag verbunden. Beim Aktivieren des Motors wird der im Bag befindliche Rührer (Drehzahl 0–300 U/min) in Rotation versetzt, sodass der Mischvorgang im Inneren des hermetisch versiegelten Bags beginnt. Die Kopplung des im Bag befindlichen Rührers mit dem Antriebsmotor wird ausschließlich durch Magnetkräfte erreicht, so dass weder dynamische Dichtungen noch eine Wellendurchführung im Bag erforderlich sind. Der Motor der Antriebseinheit für Magnetic Mixer ist auf einem verfahrbaren Wagen montiert, der schnell vom Bag getrennt und an einen anderen Misch-Bag angebracht werden kann, so dass mit einem einzigen Antriebsmotor Mischvorgänge in mehreren Bags verschiedener Größe durchgeführt werden können.

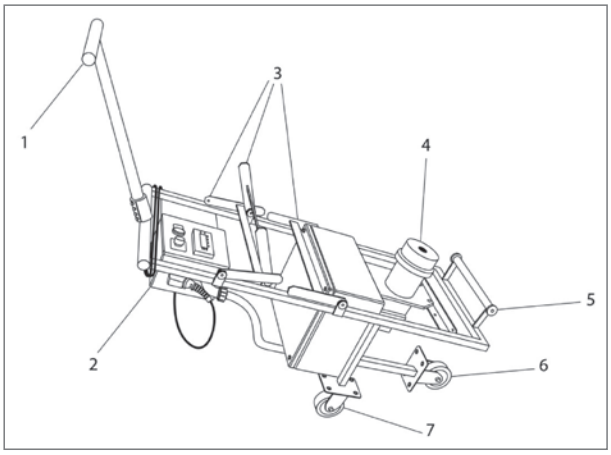
Der Flexel® for Magnetic Mixer besteht aus drei Hauptkomponenten:
1. Antriebseinheit für Magnetic Mixer
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Flexel® Bag for Magnetic Mixer

4. Beschreibung der Komponenten

4.1 Antriebseinheit für Magnetic Mixer

Die Antriebseinheit für Magnetic Mixer erzeugt die Rotation des Einweg-Magnetrührers, der mit einem nicht abschirmenden Keramiklager gekoppelt ist, so dass Flexel® for Magnetic Mixer Pulver, Suspensionen und Lösungen effektiv auflösen oder Emulsionen mischen kann.

Die Antriebseinheit für Magnetic Mixer ist transportierbar auf einem Wagen installiert. Sie eignet sich für den Einsatz in Verbindung mit dem Palletank® for Magnetic Mixer in verschiedenen Größen.



1. Griff der Antriebseinheit
2. Steuerungseinheit
3. Drei Verriegelungspunkte
4. Drehkopf
5. Führungslager
6. Vorderräder
7. Hinterräder

Abbildung 1: Antriebseinheit für Magnetic Mixer

Der Palletank® for Magnetic Mixer ist ein Behälter aus Edelstahl, der perfekt auf den Flexel® Bag for Magnetic Mixer mit dem integrierten Rührer zugeschnitten ist. Zum Antrieb gehören eine Führungsschiene zur Verbindung der transportablen Antriebseinheit für Magnetic Mixer mit dem Palletank® for Magnetic Mixer und eine Klemmhalterung für den komfortablen Pulvertransfer. Die Klapptüren erleichtern das Installieren des Bag-Systems. Über die vordere Bodenklappe sind die Schläuche zugänglich und können leicht installiert werden. Aufeinander abgestimmte Abmessungen erhöhen die Mischeffizienz und bieten Skalierbarkeit von 1.500 l bis 2.000 l.

Technische Daten:

Strom	Einphasig 115 | 230V AC: nominal 3,3 A, max. 7,0 A; 50 | 60 Hz
Leistungsaufnahme	Bei maximaler Drehzahl unter 150 W
Drehzahlbereich	0-300 U/min
Schutzgrad	NEMA 4X, IP 65
Höhenlage	Bis 1.000 m (3.280 ft.)
Umgebungstemperatur	0-40 °C
Maximale Luftfeuchtigkeit	85 % (nicht kondensierend), Kondensation vermeiden, nur für Innenräume
Schwingung	Keinen kontinuierlichen Schwingungen oder übermäßigen Erschütterungen aussetzen. Gemäß JIS C 60068-2-6, „Sinuswellenschwingungsprüfung"
Spannungsschwankungen	Netzspannungsschwankungen bis +10% der Nennspannung
Grundfläche der Antriebseinheit	84 cm × 41 cm (33 in × 16 in)
Höhe der Antriebseinheit	104 cm (41 in) bis zur Griffoberkante
Gewicht der Antriebseinheit	25 kg (55 lb)
Geräuschpegel	57,1 dBA

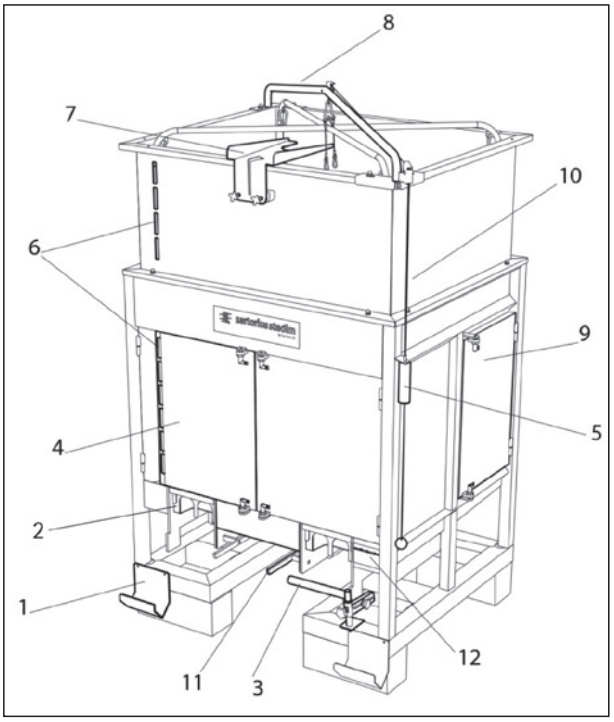
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 1.500L | 2.000L und Zubehör

Der Palletank® for Magnetic Mixer ist ein Behälter aus Edelstahl, der perfekt auf den Flexel® Bag for Magnetic Mixer mit integriertem Rührer zugeschnitten ist. Er enthält eine Führungsschiene zur Verbindung der transportablen Antriebseinheit für Magnetic Mixer mit dem Palletank® for Magnetic Mixer und eine Klemmhalterung für den leichteren Pulvertransfer. Die Klapptüren erleichtern das Installieren des Bag-Systems. Über die vordere Bodenklappe sind die Schläuche zugänglich und können komfortabel installiert werden. Aufeinander abgestimmte Abmessungen erhöhen die Mischeffizienz und bieten Skalierbarkeit von 1.500 l bis 2.000 l.

Der Palletank® for Magnetic Mixer steht ebenfalls standardmäßig mit Wärmeaustauschmantel sowie mit oder ohne integrierte Wägezellen und Wägekontrolleinheit zur Verfügung.

Auf Wunsch können ebenfalls größere Volumina bis 3.000 l geliefert werden.

4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (ohne Wägezellen und ohne Doppelmantel)



1. Schlauchhalterung
2. Klappen für Anschlusssystem
3. Schlauchsperre
4. Vordere Klappen
5. Bag-Hubsystem
6. Sichtschlitze
7. Klemmhalterung
8. Kreuzrahmen
9. Seitenklappen
10. Hebezug
11. Führungsschienen zum Verbinden der Antriebseinheit für Magnetic Mixer mit dem Flexel® Bag for Magnetic Mixer
12. Typenschild

Abbildung 2: Palletank® for Magnetic Mixer 2.000 L (ohne Wägezellen und ohne Doppelmantel)

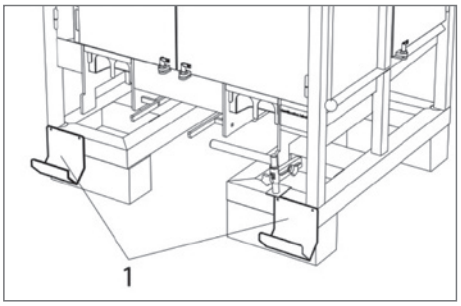


Abbildung 3: Schlauchhalterungen

1. Schlauchhalterung (Abb. 3 | 1)
Die Schlauchhalterungen werden zur Ablage der Transferschläuche verwendet. Die Schlauchhalterungen verhindern, dass die Transferschläuche durch Bodenkontakt beschädigt oder kontaminiert werden.

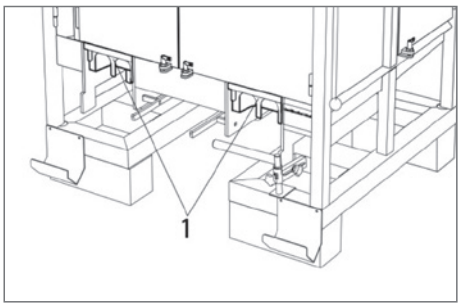


Abbildung 4: Klappe des Anschlusssystems

2. Klappen des Anschlusssystems
Über die Klappen des Anschlusssystems (Abb. 4 | 1) sind die Schläuche komfortabel zugänglich und installierbar. Sie sind zur Führung und Befestigung der Transferschläuche des Bags bestimmt. Außerdem können über die Klappe des Anschlusssystems verschiedene Sensoren zum Messen von Temperatur, Leitfähigkeit und pH-Wert während des Mischvorgangs installiert werden. Die Klappen des Anschlusssystems verhindern, dass der gefüllte Bag aus dem Palletank® herausgedrückt wird.

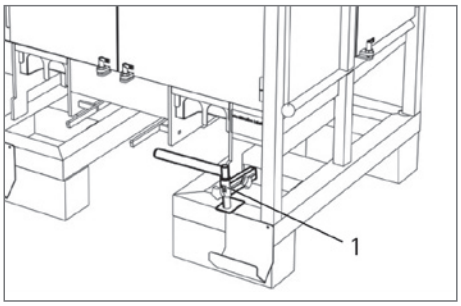


Abbildung 5: Schlauchsperre

3. Schlauchsperre
Die Schlauchsperre (Abb. 5 | 1) wird vor dem Entleeren des Bags aktiviert. Sie hält den Schlauch gerade und gewährleistet maximale Flüssigkeitsausbeute.

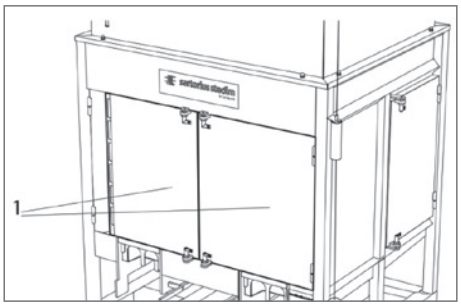


Abbildung 6: Vordere Klappen

4. Vordere Klapptür
Die abschließbaren Türen auf der Vorderseite des Palletank® (Abb. 6 | 1) ermöglichen den Zugang zum Behälter und erleichtern die Installation des Bag-Systems sowie die Reinigung des Palletank®.

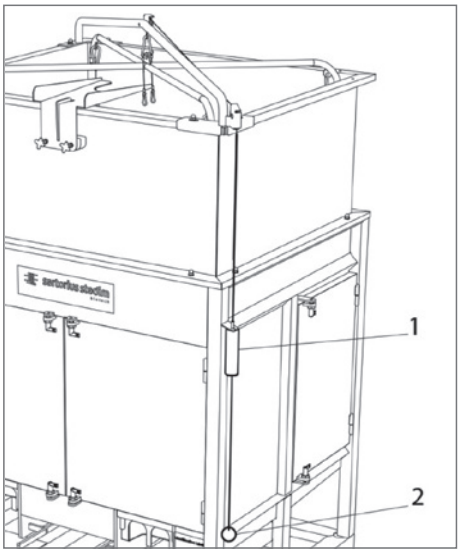


Abbildung 7: Bag-Hubsystem

5. Bag-Hubsystem
Das Bag-Hubsystem (Abb. 7 | 1) dient zum Anheben und Auseinanderfalten des Bags im Palletank® über einen Hebegriff (Abb. 7 | 2) vor dem Befüllen des Bags. Der Bag bleibt während des Entleerens in angehobener Stellung, um die Flüssigkeitsausbeute zu maximieren.

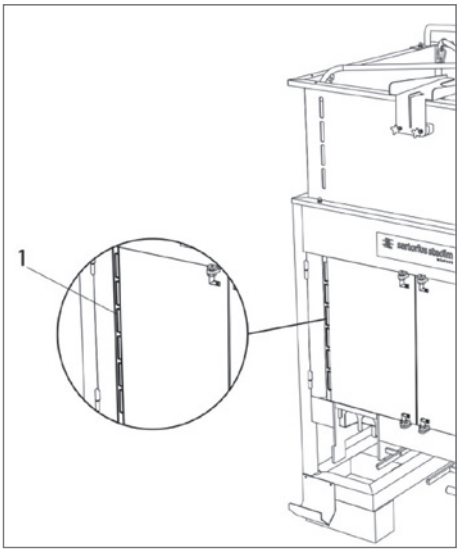


Abbildung 8: Sichtschlitze

6. Sichtschlitze
Die Sichtschlitze (Abb. 8 | 1) auf der Vorderseite des Palletank® ermöglichen die Überprüfung des Flüssigkeitsfüllstands im Inneren des Bags.

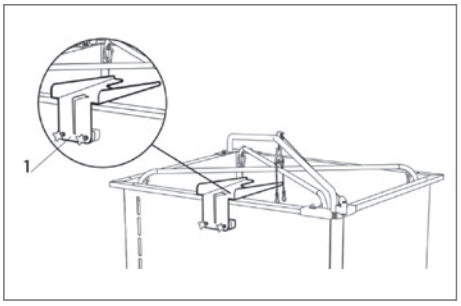


Abbildung 9: Klemmhalterung

7. Klemmhalterung
Mit der Klemmhalterung (Abb. 9 | 1) wird der Pulveranschluss des Bags im Inneren des Palletank® arretiert.

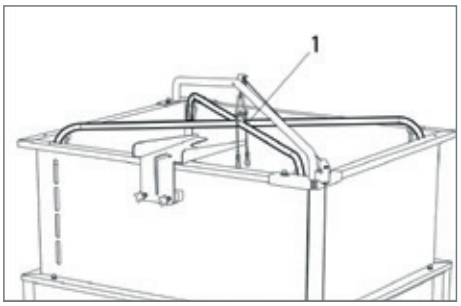


Abbildung 10: Kreuzrahmen

8. Kreuzrahmen
Der Kreuzrahmen (Abb. 10 | 1) passt genau in den oberen freien Bereich des Palletank®. Der Bag ist über eine Gummi- | Karabinerhaken-Kombination an allen vier Ecken am Kreuzrahmen aufgehängt.

Der Kreuzrahmen ist über eine Kombination aus Seilzug | Karabinerhaken mit dem Bag-Hubsystem verbunden. So kann der Bag im Inneren des Palletank® vollständig entfaltet werden.

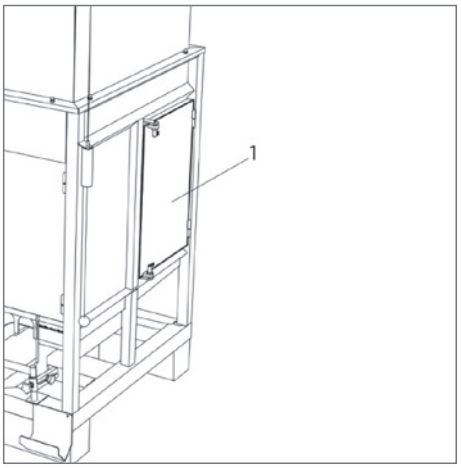


Abbildung 11: Seitenklappen

9. Seitenklappen
Der Behälter ist über die abschließbaren Seitenklappen (Abb.11 | 1) des Palletank® zugänglich, die ebenfalls ordnungsgemäßes Ausrichten der hinteren Bag-Ecken ermöglichen. Außerdem vereinfachen sie die Reinigung.

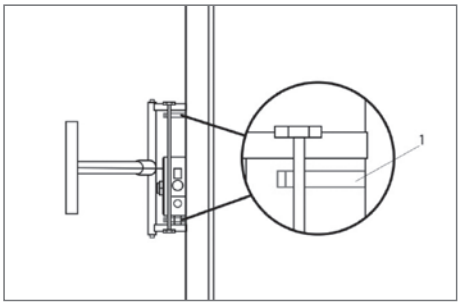


Abbildung 12: Draufsicht der Führungsschienen (rot dargestellt)

10. Führungsschienen
Die Führungsschienen (Abb. 12 | 1) befinden sich unter dem Palletank®. Sie dienen der präzisen Führung der Antriebseinheit für Magnetic Mixer und gewährleisten, dass der Antriebskopf genau unter dem Rührer im Bag steht.

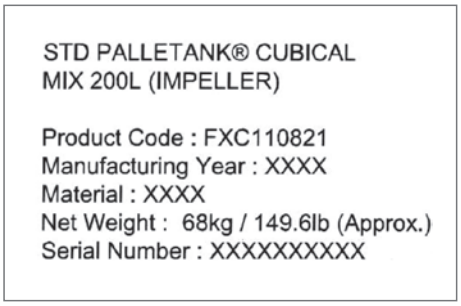
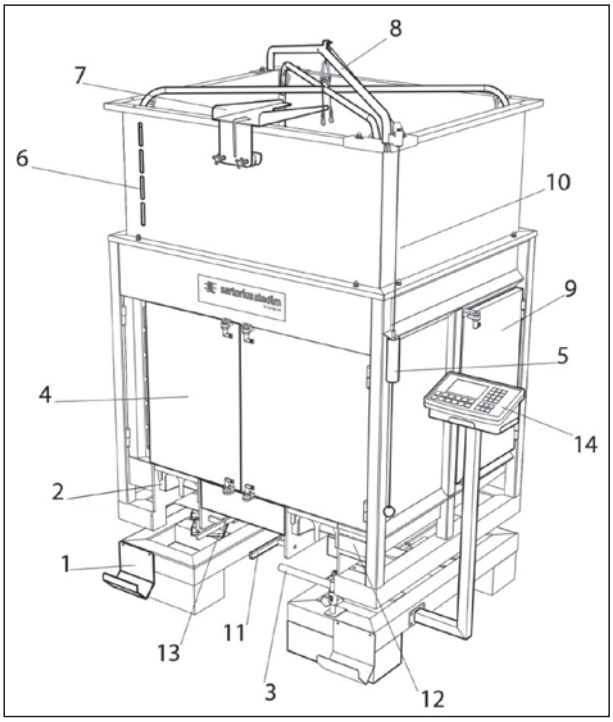

STD PALLETANK® CUBICAL
MIX 200L (IMPELLER)
Product Code : FXC110821
Manufacturing Year : XXXX
Material : XXXX
Net Weight : 68kg / 149.6lb (Approx.)
Serial Number : XXXXXXXXXX

Abbildung 13: Beispiel eines Typenschilds

11. Typenschild
Das Typenschild (Abb. 13) ist auf der vorderen Klappe angebracht und enthält folgende Informationen*:
– Typenbezeichnung
– Seriennummer
– Gewicht
– Baujahr
– Material

* Die Angaben können je nach Typ des Palletank variieren®

4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen
Der Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen 1.500L bis 2.500L verfügt über eingebaute Wägezellen, die zur schnellen und zuverlässigen Volumenmessung an die Wägekontrolleinheit angeschlossen sind. Der Combics 1 Wägekontrolleinheit CAIS1 mit leicht lesbarer Bedienoberfläche ermöglicht das Wägen nach dem Dehnungsmessstreifen-Wägeprinzip.



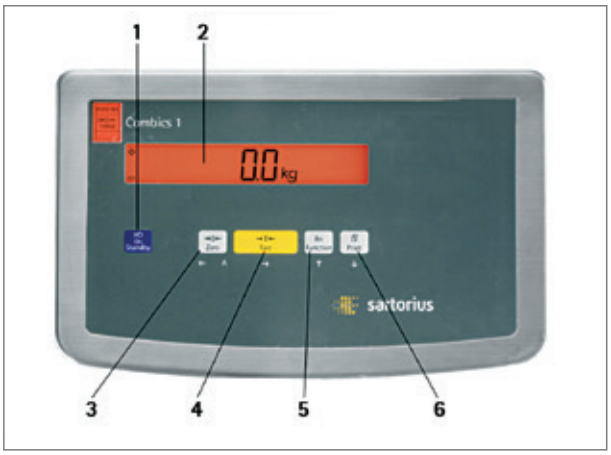
1. Schlauchhalterung
2. Klappen für Anschlusssystem
3. Schlauchsperre
4. Vordere Klappen
5. Bag-Hubsystem
6. Sichtschlitze
7. Klemmhalterung
8. Kreuzrahmen
9. Seitenklappen
10. Hebezug
11. Führungsschienen für die Verbindung der Antriebseinheit für Magnetic Mixer mit dem Flexel® Bag for Magnetic Mixer
12. Typenschild
13. Wägezellen
14. CAIS1 Wägekontrolleinheit

Abbildung 14: Palletank® for Magnetic Mixer 2.000 L mit Wägezellen

Spezielle Komponenten des Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen

13. CAIS1 Wägekontrolleinheit

Die Combics 1 Wägekontrolleinheit CAIS1 mit leicht lesbarer Bedienoberfläche ermöglicht das Wägen nach dem Dehnungsmessstreifen-Wägeprinzip. Diese integrierte Wägelösung gewährleistet ein Maximum an Flexibilität. Füllstandskontrolle ist jederzeit möglich. Der Indikator ist an die Wägezellen angeschlossen, die vollständig aus Edelstahl bestehen und vibrationsbeständig sind.



1. [EIN-|AUS-] Taste
2. Gewichtsanzeige
3. Taste [Print]
4. Funktionstaste [Function]
5. Tarierung [Tare]
6. Nullstelltaste [Zero]

Abbildung 15: CAIS1 Wägekontrolleinheit

4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel

Der Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel 1.500 L bis 2.500 L ist gemäß den ASME bzw. PED-Richtlinien konstruiert. Wärmeaustauschmantel und Isolationssystem ermöglichen effizientes Kühlen und Erwärmen sowie die kalte oder warme Lagerung biopharmazeutischer Flüssigkeiten.

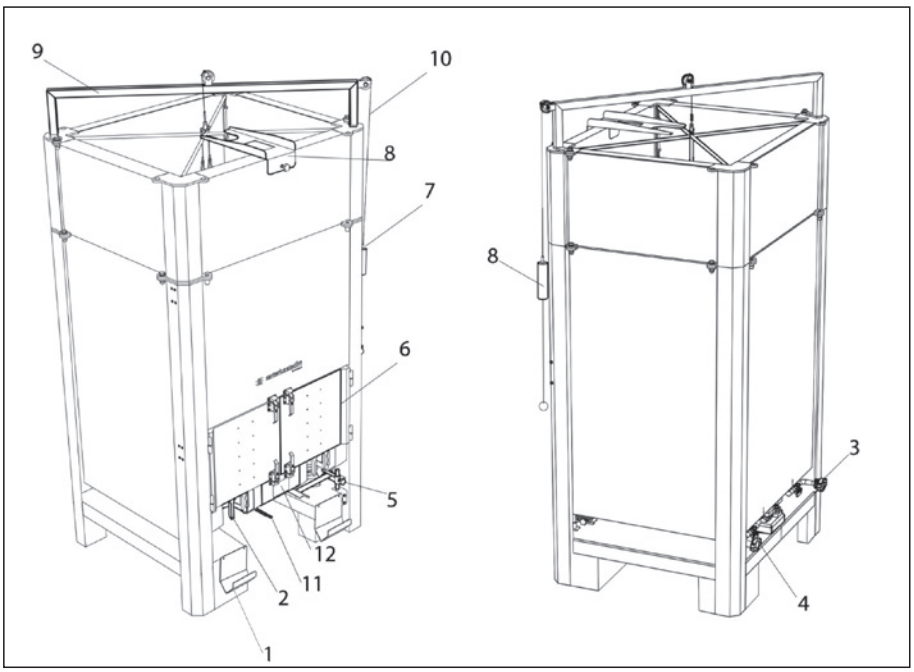


Abbildung 16: Palletank® for Magnetic Mixer 2.000 L mit Doppelmantel

1. Schlauchhalterung
2. Klappen für Anschlusssystem
3. Einlassanschluss Wärmeübertragungsflüssigkeit
4. Auslassanschluss Wärmeübertragungsflüssigkeit
5. Schlauchsperre
6. Vordere Klappen
7. Bag-Hubsystem
8. Klemmhalterung
9. Kreuzrahmen
10. Hebezug
11. Führungsschienen zur Verbindung der Antriebseinheit für Magnetic Mixer mit dem Flexel® Bag for Magnetic Mixer
12. Typenschild

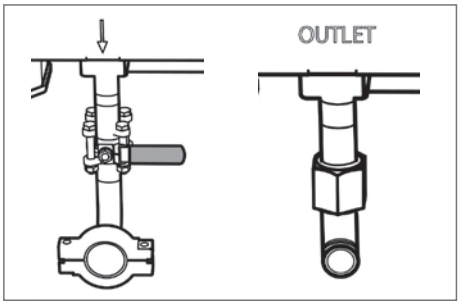
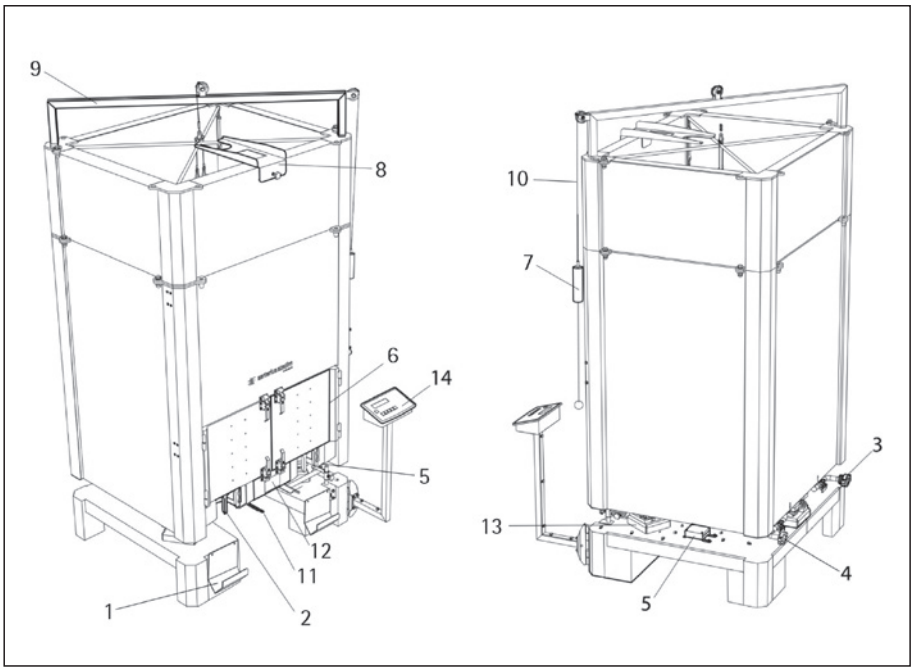


Abbildung 17: Anschlüsse für Wärmeübertragungsflüssigkeit

Spezielle Komponenten des Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel
3. und 4. Doppelmantelanschluss (siehe Abb. 17)
Die Anschlüsse des Temperaturregelkreises werden benutzt, um die Wärmeübertragungflüssigkeit in den Temperaturregelkreis des Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel einzufüllen und daraus zu entleeren.

Die PED-Version des Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel ist mit einem manuell betätigten 3" Kugelhahn und 3" Tri-Clamp-Anschluss versehen (siehe Abbildung links). Die ASME-Version hat einen Anschluss mit NPT-Außengewinde (siehe Abbildung rechts).

4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel und Wägezellen



18. Palletank® for Magnetic Mixer 2.000 L mit Doppelmantel und Wägezellen

1. Schlauchhalterung
2. Klappen für Anschlusssystem
3. Einlassanschluss Wärmeübertragungsflüssigkeit
4. Auslassanschluss Wärmeübertragungsflüssigkeit
5. Schlauchsperre
6. Vordere Klappen
7. Bag-Hubsystem
8. Klemmhalterung
9. Kreuzrahmen
10. Hebezug
11. Führungsschienen zur Verbindung der Antriebseinheit für Magnetic Mixer mit dem Flexel® Bag for Magnetic Mixer
12. Typenschild
13. Wägezellen
14. CAIS1 Wägekontrolleinheit

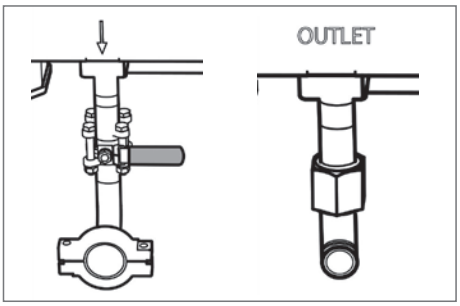


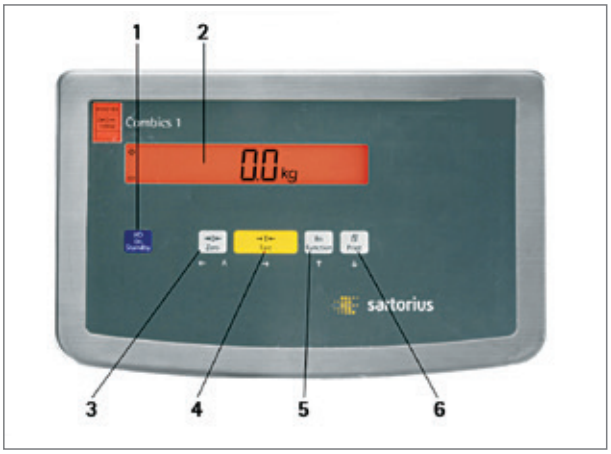
Abbildung 19: Doppelmantelanschlüsse

Spezielle Komponenten des Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel und Wägezellen

3. und 4. Doppelmantelanschluss (siehe Abb. 19)
Die Anschlüsse des Temperaturregelkreises werden benutzt, um die Wärmeübertragungflüssigkeit in den Temperaturregelkreis des Palletank® mit Doppelmantel einzufüllen und daraus zu entleeren.

Die PED-Version des Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel ist mit einem manuell betätigten 3" Kugelhahn und 3" Tri-Clamp-Anschluss versehen (siehe Abbildung links).
Die ASME-Version hat einen Anschluss mit NPT-Außengewinde (siehe Abbildung rechts).

9. CAIS1 Wägekontrolleinheit
Die Combics 1 Wägekontrolleinheit CAIS1 mit leicht lesbarer Bedienoberfläche ermöglicht das Wägen nach dem Dehnungsmessstreifen-Wägeprinzip. Diese integrierte Wägelösung gewährleistet ein Maximum an Flexibilität. Füllstandskontrolle ist jederzeit möglich. Der Indikator ist an die Wägezellen angeschlossen, die vollständig aus Edelstahl bestehen und vibrationsbeständig sind.



1. [EIN-|AUS-] Taste
2. Gewichtsanzeige
3. Taste [Print]
4. Funktionstaste [Function]
5. Tarierung [Tare]
6. Nullstelltaste [Zero]

Abbildung 20: Wägekontrolleinheit CAIS1

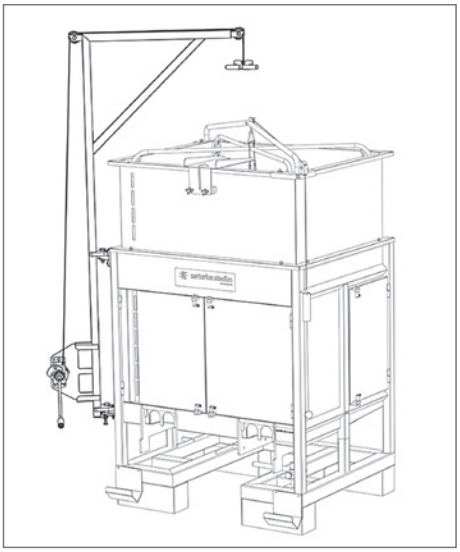
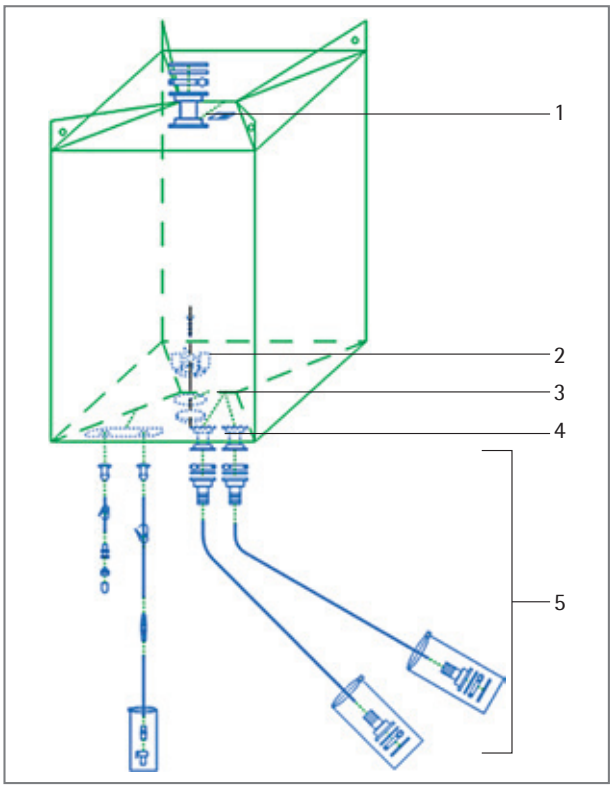


Abbildung 21: Pulverbaghalterung

4.2.5. Palletank® Zubehör: Pulverbag-Halterung
Bei der Pulverbag-Halterung (Abb. 21 | 1) handelt es sich um einen Schwenkarm, an dem der Pulverbag für die Zugabe von Pulver zum Mischvorgang aufgehängt werden kann. Der Pulverbag wird mit einem Seilzug-Hubsystem hochgezogen. Der Pulverbag wird mit dem Schwenkarm über dem Bag (im Behälter) gehalten.

4.3 Flexel® Bag for Magnetic Mixer

Flexel® Bag for Magnetic Mixer ist ein Einwegsystem für Mischanwendungen.
Die K-Schweißung erleichtert das Befüllen und Entleeren.
Das System besteht aus einem Einweg-Magnetrührer und einem 4"-Anschluss (oben) für den Pulvertransfer.



1. Oberer 4"-Anschluss
2. Einwegrührer-Baugruppe
3. K-Schweißung (unten und oben)
4. Tri-Clamp-Anschluss
5. Leitungen zur Befüllung | Entleerung | Probenahme

Abbildung 22: Flexel® Bag for Magnetic Mixer

5. Einrichten des Flexel® Bags for Magnetic Mixer

5.1 Vorbereitung des Palletank® for Magnetic Mixer

A. Bevor der Flexel® Bag for Magnetic Mixer in den Palletank® eingesetzt wird, überprüfen Sie bitte, ob die Innenflächen des Palletank® for Magnetic Mixer glatt, frei von Partikeln, die die Bagoberfläche beschädigen könnten, und trocken sind (Abb. 23). Spuren von Reinigungsmitteln, die im Palletank® verbleiben, können den Bag beschädigen.

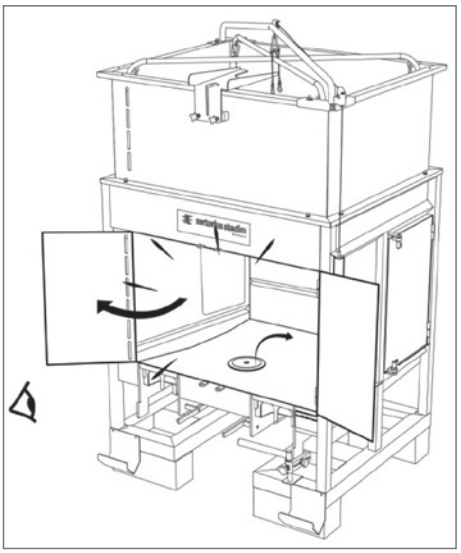


Abbildung 23

B. Beim erstmaligen Arbeiten mit dem Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen müssen Sie die Transportsicherung entfernen. Siehe Abschnitt 9.4.

C Öffnen Sie die Front- und Seitenklappen und entfernen Sie die beiden Klappen des Anschlusssystems auf der Vorderseite.

D Installieren Sie die beiden Schlauchsperren am Palletank® Rahmen:

D1 Wählen Sie die richtige Schraubenlänge für den Palletank® Rahmen:

– Verwenden Sie die lange Schraube für den Palletank® ohne Doppelmantel (Abb. 24 | 1)

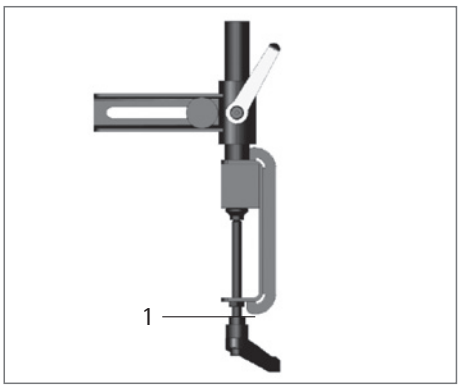


Abbildung 24: Lange Schraube für Palletank® ohne Doppelmantel

– Verwenden Sie die kurze Schraube für den Palletank® mit Doppelmantel (Abb. 25 | 1)

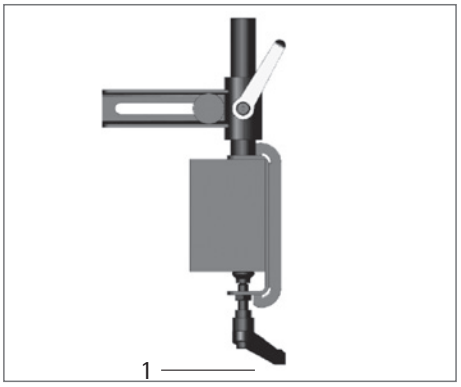


Abbildung 25: Kurze Schraube für Palletank® mit Doppelmantel

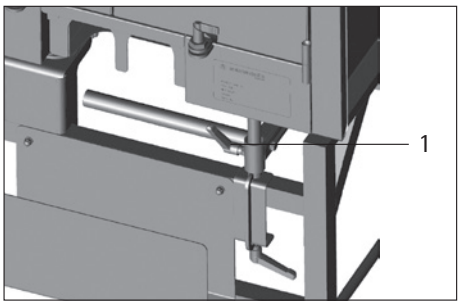


Abbildung 26

D2 Bringen Sie die Schlauchsperre (Abb. 26 | 1) entweder rechts oder links am Palletank® an, je nachdem, auf welcher Bagseite der Entleerungsschlauch liegen soll.

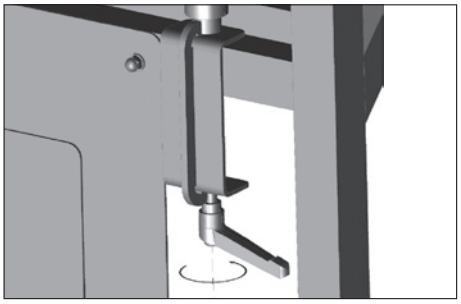


Abbildung 27

D3 Befestigen Sie die Schlauchsperre mit der Schraube (Abb. 27 | Pfeil) am Palletank® Rahmen.

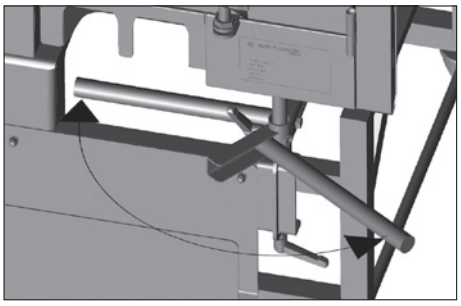


Abbildung 28

D4 Überprüfen Sie die richtige Positionierung, indem Sie die Schlauchsperre drehen. Wenn die Schlauchsperre frei drehen kann (Abb. 28 | Pfeil), ist sie richtig installiert.

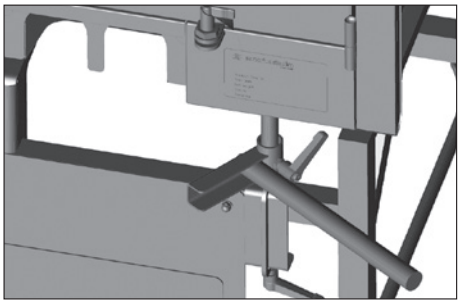


Abbildung 29: Öffnungsstellung

D5 Lassen Sie die Schlauchsperre in offener Stellung (Abb. 29)

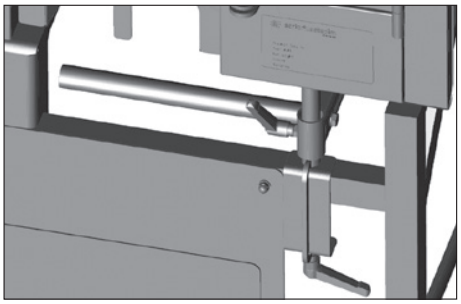


Abbildung 30: Gesperrte Stellung

5.2 Installation des Flexel® Bags for Magnetic Mixer im Palletank®

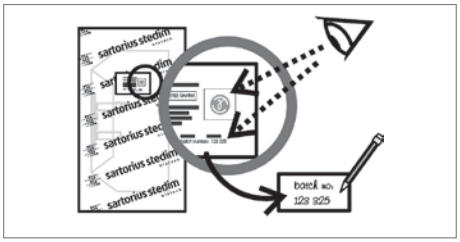


Abbildung 31

A. Legen Sie einen verpackten Flexel® Bag for Magnetic Mixer entsprechender Größe (Baggröße passend zur Palletank® Größe) für den Magnetic Mixer auf einen glatten Tisch ohne scharfe Ecken.

B. Der Strahlungsindikator auf dem Etikett muss rot sein. Notieren Sie die Chargennummer des Bags (auf dem Produktetikett) (Abb. 31).

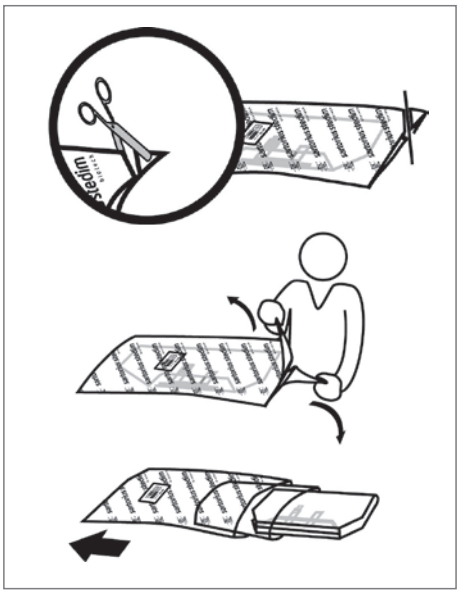


Abbildung 32

C. Öffnen und Entfernen der sekundären (externen) Verpackung (Abb. 32):
- Schneiden Sie eine der Ecken direkt unter der Schweißnaht mit einer abgerundeten Schere ab und öffnen Sie sie vollständig durch Abziehen entlang der Schweißnaht.

- Entfernen Sie die Sekundärverpackung vom Flexel® Bag for Magnetic Mixer.

D. Überprüfen Sie, dass die Sekundärverpackung des Flexel® Bags for Magnetic Mixer keine Beschädigungen aufweist, die die Sterilität beeinträchtigen könnten.

E. Wiederholen Sie die Schritte C), D) für die primäre (innere) Verpackung.

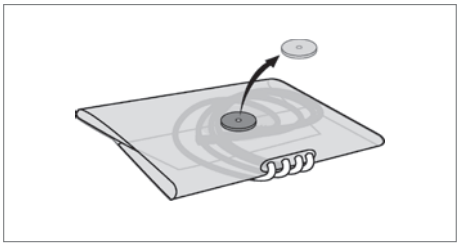


Abbildung 33

F. Überprüfen Sie vor dem Installieren des Bags, dass:
- die Schlauchsperre geöffnet ist (Abb. 29)

- das Kreuz sich in der unteren Stellung am Boden des Palletank® befindet.

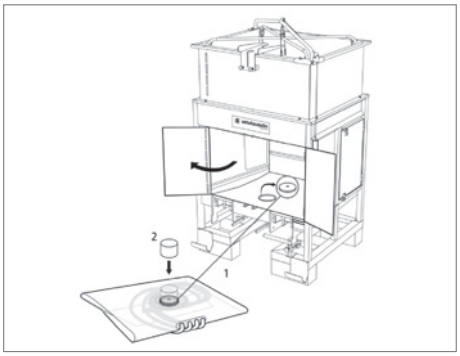


Abbildung 34

G. Setzen Sie zuerst die Öffnung der Zentriervorrichtung auf das entsprechende Anschlussteil auf dem Bag (Abb. 34 | 1). Dann die Magnetklemme in Position bringen (Abb. 34 | 2).

VORSICHT

Den Bag nicht einsetzen, ohne dass sowohl Zentriervorrichtung als auch Magnetklemme richtig angebracht sind. Wird der Bag ohne diese beiden Teile eingesetzt, befindet sich der Bag möglicherweise nicht in der richtigen Position, sodass sich der Rührer nicht richtig drehen und die Folie beschädigt werden kann.

Abbildung 35

H. Positionierung des Bags im Palletank®:
- Halten Sie den zusammengefalteten Bag auf beiden Armen so, dass die an der Zentriervorrichtung montierte Magnetklemme nach unten zeigt und die unteren Anschlüsse vor Ihnen liegen (Abb. 35).

Abbildung 36

- Durch die korrekte Positionierung wird sichergestellt, dass der Bag richtig in den Palletank® eingesetzt wird.

- Stellen Sie sich vor den Palletank®

I. Führen Sie den zusammengefalteten Bag durch die vordere Öffnung in den Palletank® ein und setzen Sie die Magnetklemme mit der Zentriervorrichtung in den Antrieb-Bag-Adapter ein. Führen Sie die Anschlussschläuche durch die beiden Klappen für das Anschlusssystem (Abb. 36).

J. Entfernen Sie das Klebeband und den Schaumstoff vom Flexel® Bag for Magnetic Mixer.

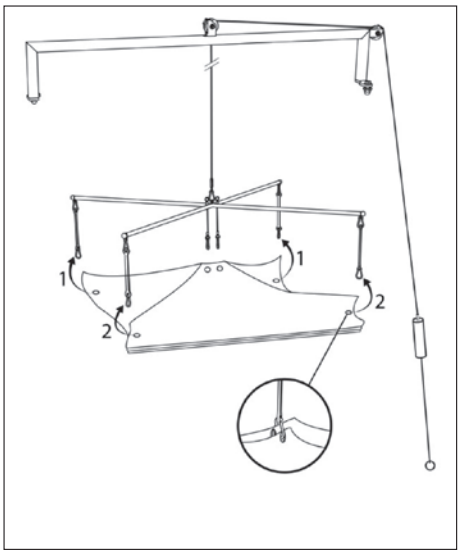


Abbildung 37

K. Hängen Sie den Flexel® Bag for Magnetic Mixer an den entsprechenden Ösen an den Ecken auf der Oberseite in die vier Karabinerhaken der elastischen Gurte ein und verschließen Sie diese.
Hängen Sie zuerst die beiden hinteren Ösen (Abb. 37 | 1) und dann die beiden vorderen Ösen am Bag (Abb. 37 | 2) durch die seitlichen Klappen hindurch ein.

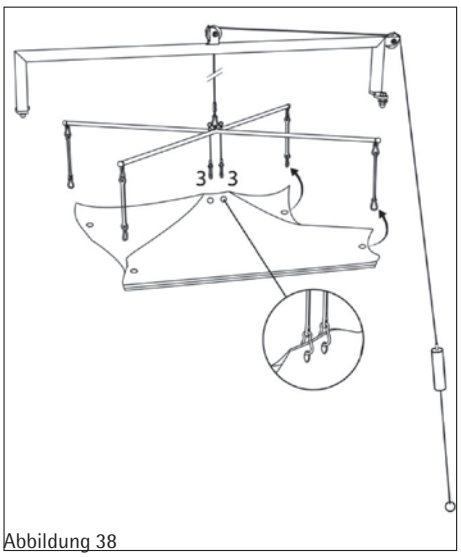


Abbildung 38

L. Hängen Sie den Flexel® Bag for Magnetic Mixer an den entsprechenden Ösen oben in der Mitte in die beiden Karabinerhaken am Edelstahlseilzug ein und verschließen Sie diese (Fig. 38 | 3).

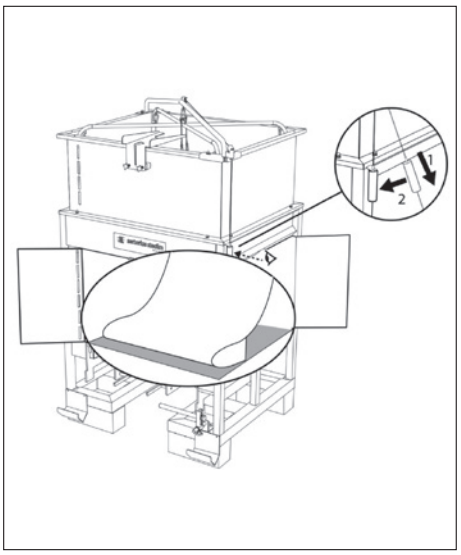


Abbildung 39

M. Ziehen Sie am Edelstahlhängebügel des Seilzugs, um den Flexel® Bag for Magnetic Mixer bis zum Anschlag des Hängebügels anzuheben. Den Hängebügel am Anschlag befestigen (Abb. 39). Der Flexel® Bag for Magnetic Mixer kann jetzt befüllt werden.

5.3 Befüllen des Flexel® Bags for Magnetic Mixer (1.500 L | 2.000 L)

VORSICHT

- **Niemals in trockenen Beuteln mischen. Dadurch könnte die Folie beschädigt werden.**
- **Bevor der Rührer in Betrieb gesetzt werden kann, müssen mindestens 100 l eingefüllt werden.**
  Durch Mischen bei geringerem Volumen kann die Folie beschädigt werden.
- **Den Bag nicht überfüllen. Dadurch könnte der Film beschädigt werden.**
- **Bei Prozessen zur Pulverauflösung den Bag nicht bei geschlossenem oberen Anschluss befüllen, wenn vorher Luft in den Bag eingelassen wurde. Vergewissern Sie sich, dass die Luft aus dem Bag entweichen kann.**

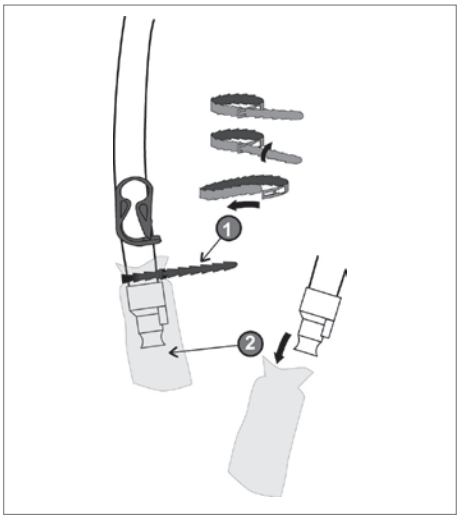


Abbildung 40

A. Überprüfen Sie, dass alle Klemmen geschlossen sind und eng am Bag anliegen.

B. Öffnen Sie die Klemme der unteren Befüllleitung.

C. Öffnen Sie die Schutzumverpackung des Verbinders mit dem wiederverwendbaren Kabelbinder an der Füllleitung und verbinden Sie den Bag gemäß den an Ihrem Standort üblichen aseptischen Verfahren mit dem Vorlagetank (Abb. 40).

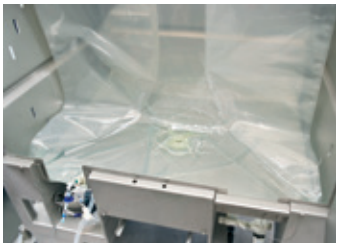


Abbildung 41

D. Beginnen Sie, den Flexel® Bag for Magnetic Mixer zu befüllen (Abb. 41) – Sartorius Stedim Biotech empfiehlt den Einsatz von Peristaltikpumpen zum Befüllen und Entleeren des Bags.

Abbildung 42

E. Nachdem Sie zwischen 100 l und 120 l in den Bag eingefüllt haben (Fig. 42), stoppen Sie den Befüllvorgang.

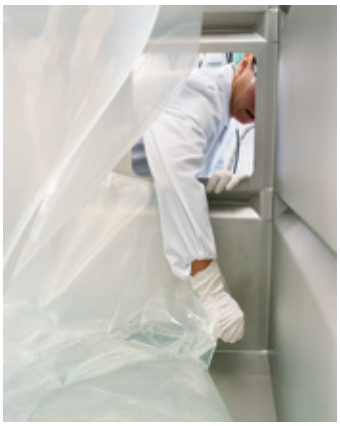


Abbildung 43

- Richten Sie den Bag durch die beiden Seitenklappen mit der Hand aus. Ziehen Sie dazu die beiden unteren Ecken in die entsprechenden Palletank® Ecken (Abb. 43).
- Stellen Sie sicher, dass der Bag die gesamte Fläche des Palletank® abdeckt.
- Schließen Sie die beiden vorderen Öffnungen durch Einsetzen der Schiebetüren.
- Schließen Sie die beiden Seitenklappen. Die beiden Klappen auf der Vorderseite schließen.

VORSICHT

– Erst die Klappen an den Seiten und auf der Vorderseite schließen, bevor über 120 l hinaus befüllt werden kann. Anderenfalls kann der Bag beschädigt werden.

F. Setzen Sie den Befüllvorgang bis zum Nennvolumen des Bags fort.

5.4 Anschließen der Antriebseinheit für Magnetic Mixer am Palletank® for Magnetic Mixer

Abbildung 45

A. Entfernen Sie die an der Unterseite des Flexel® Bags for Magnetic Mixer haftende Magnetklemme (Abb. 44).
Legen Sie die Magnetklemme zur späteren Verwendung in den mitgelieferten Zubehörkasten zurück.

B. Drücken Sie den Griff der Antriebseinheit für Magnetic Mixer und schieben Sie die Einheit zum Palletank® hin.

Abbildung 20

C. Drücken Sie den Griff der Antriebseinheit für Magnetic Mixer vorsichtig nach unten und heben Sie die Vorderräder vom Boden ab. Richten Sie die Führungslager der Antriebseinheit für Magnetic Mixer auf die Führungsschienen des Palletank® for Magnetic Mixer aus. Schieben Sie die Antriebseinheit entlang den Schienen bis zu deren Ende (Abb. 45).

Abbildung 46

D. Stellen Sie die Antriebseinheit für Magnetic Mixer mit Hilfe des Griffs an der Antriebseinheit aufrecht hin. Der Kopf der Antriebseinheit sollte auf den Antrieb-Bag-Adapter des Palletank® ausgerichtet sein.
Halten Sie die Antriebseinheit für Magnetic Mixer in dieser Stellung und schieben Sie die Verriegelung in Richtung Palletank® for Magnetic Mixer, so dass die Verriegelung in die Schienen am Palletank® einrastet (Abb. 46).

6. Bedienung des Antriebsmotors

Abbildung 47

A. Verbinden Sie das Netzkabel mit einer geeigneten Stromquelle gemäß Angaben auf dem Typenschild des Systems.

B. Drehen Sie den Knopf des Potentiometers zur Drehzahlregelung entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag in die Stellung 0 (Abb. 47 | 3).

C. Drücken Sie die runde Taste am Hauptschalter, um das System einzuschalten (die Taste leuchtet auf) (Abb. 47 | 4).

D. Drücken Sie die grüne Schaltfläche RUN auf der Drehzahlanzeige (Abb. 47 | 1).

E. Stellen Sie die Drehzahl des Mischers durch Drehen des Potentiometers im Uhrzeigersinn ein, bis der gewünschte Drehzahlwert auf dem Display erscheint (Abb. 47 | 3).

F. Verringern Sie zum Stoppen des Motors langsam die Drehzahl. Drehen Sie hierzu das Potentiometer im Uhrzeigersinn auf 0 (Abb. 47 | 3) und schalten Sie den Motor mit der roten Taste aus (Abb. 47 | 2).

G. Drücken Sie die grüne Schaltfläche RUN (Start), damit der Motor wieder mit der vordefinierten Drehzahl läuft.

7. Installieren des Pulvertransferbags

7.1. Installieren des Pulvertransferbags an dessen Halterung
A. Vergewissern Sie sich, dass der Befestigungshaken der Pulverbaghalterung in der obersten Position steht.

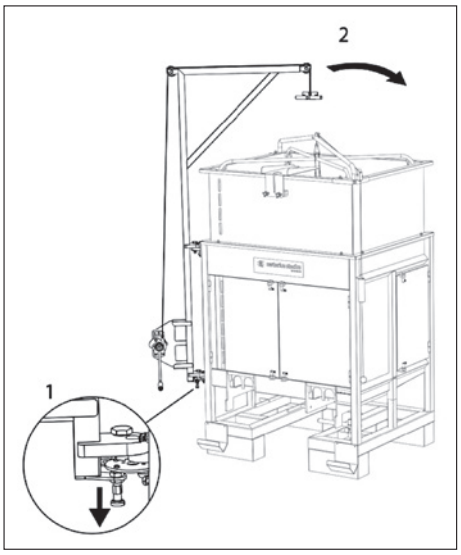


Abbildung 48: Ausschwenken der Pulverbag-Halterung

B. Ziehen Sie den Positionsstopper (Abb. 48 | 1) aus der Baghalterung heraus und schwenken Sie die Pulverbaghalterung (Abb. 48 | 2) an den Endanschlag. Rasten Sie den Positionsstopper wieder ein (Abb. 48 | 1).

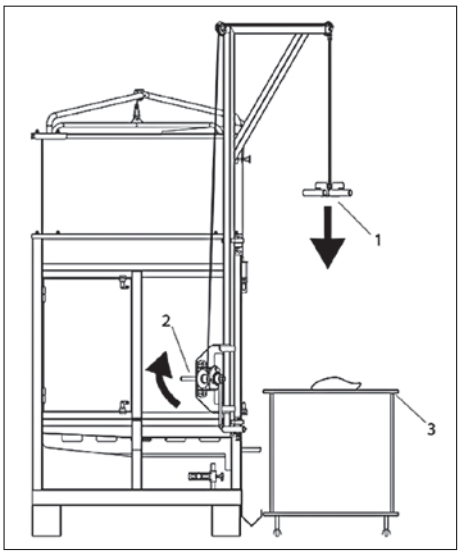


Abbildung 49: Herunterkurbeln des Befestigungs-hakens

C. Fahren Sie den Pulverbag auf einem Wagen (Abb. 49 | 3) zum Palletank® und bringen Sie ihn unter der Pulverbaghalterung in Stellung.

D. Kurbeln Sie den Befestigungshaken der Pulverbaghalterung (Abb. 49 | 1) mit dem Kurbelgriff (Abb. 49 | 2) herunter, bis er direkt über dem Laborwagen (Abb. 49 | 3) steht.

E. Hängen Sie den Pulverbag in den Befestigungshaken (Abb. 49 | 1) ein.

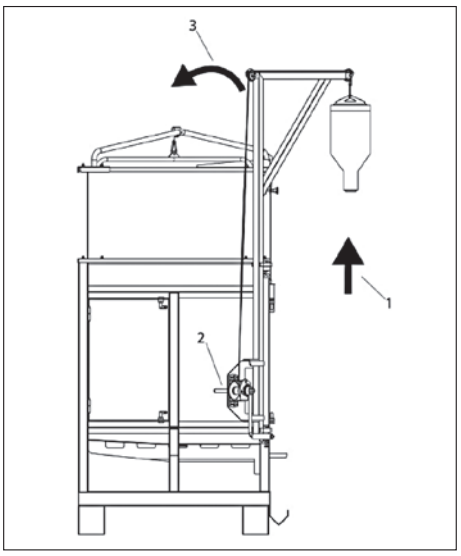


Abbildung 50: Hochkurbeln des Pulverbags

F. Mit der Handkurbel (Abb. 50 | 2) ziehen Sie den Pulverbag (Abb. 50 | 1) bis über den Palletank® hoch.

G. Lösen Sie den Positionsstopper der Pulverbaghalterung und schwenken Sie die Halterung vorsichtig über den Palletank® (Abb. 50 | Pfeil) bis zum Endanschlag. Rasten Sie den Positionsstopper wieder ein.

→ Aufgrund seines Designs gewährleistet der Endanschlag, dass der Pulverbag direkt über dem Pulveranschluss am Bag hängt.

7.2. Anschließen des Pulvertransferbags an den Bag und Pulvertransfer

A. Positionieren Sie den oberen Anschluss in die dazu vorgesehene Klemmhalterung (Abb. 51)

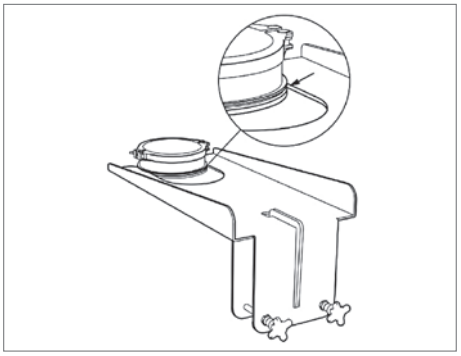


Abbildung 51

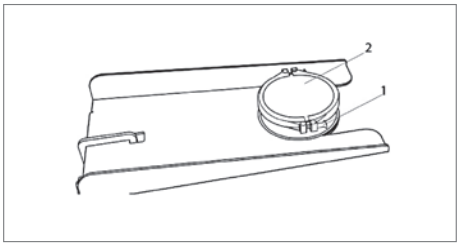


Abbildung 52: Abnehmen der Klemmverschraubung

B. Entfernen Sie den 4"-Verschluss und die Dichtung durch Abnehmen der Klemmverschraubung (Abb. 52 | 1) aus dem oberen 4"-Anschluss (Abb. 52 | 2).

C. Mit der Handkurbel korrigieren Sie die Höhe der Pulverbaghalterung. Lassen Sie den Pulverbag langsam herunter, bis der Pulveranschluss auf dem oberen 4''-Anschluss liegt.
Dabei muss der Seilzug der Pulverbaghalterung immer straff gespannt sein.

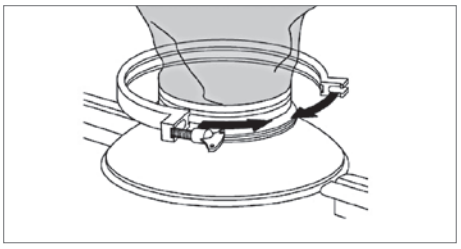


Abbildung 53: Anschließen des Pulverbags

D. Verbinden Sie den Pulverbaganschluss mit dem 4''-Anschluss des Misch-Bags (Abb.53 | 3).

G. Füllen Sie das Pulver ein, indem Sie die Klemme am Pulverbag entfernen.

VORSICHT

Wenn nach dem Einfüllen ein weiterer Befüllvorgang erforderlich ist, vergewissern Sie sich, dass der obere 4"-Anschluss geöffnet ist, damit die Luft entweichen kann. Andernfalls kann der Bag beschädigt werden.

8. Trennen der Antriebseinheit für Magnetic Mixer vom Palletank® for Magnetic Mixer

1. Taste RUN (Start)
2. Taste STOP
3. Drehzahlregler
4. Hauptschalter

Abbildung 54

A. Nach Abschluss des Mischvorgangs stellen Sie den Drehzahlregler auf null (0) (Abb. 54 | 3) und bringen Sie den Antriebsschalter in die Position STOP (Abb. 54 | 2).

B. Halten Sie den Griff der Antriebseinheit für Magnetic Mixer fest und heben Sie die Antriebseinheit etwas an, um den Verriegelungshebel zu lösen. Lösen Sie den Verriegelungshebel, indem Sie den Hebel in Richtung Steuerungseinheit ziehen.

C. Setzen Sie die Hinterräder der Antriebseinheit für Magnetic Mixer vorsichtig auf den Boden ab und rollen Sie die Antriebseinheit auf den Hinterrädern vom Palletank® for Magnetic Mixer weg.

D. Drücken Sie den Griff der Antriebseinheit für Magnetic Mixer nach unten, bis sich die Führungslager aus den Führungsschienen lösen.

E. Ziehen Sie die Antriebseinheit für Magnetic Mixer weiter weg vom Palletank® for Magnetic Mixer und setzen Sie die Vorderräder vorsichtig auf den Boden ab.

9. Entleeren des Flexel® Bags for Magnetic Mixer (1.500 L | 2.000 L)

VORSICHT

- **Das Hubsystem für den Bag darf nicht gelöst werden. Das Metallkreuz muss beim Entleeren in oberster Position stehen.**
- **Die Rotation des Rührers erfordert ein Volumen von mindestens 100 l. Wird ein geringeres Volumen gemischt, kann die Folie beschädigt werden.**

A. Schließen der Schlauchsperre

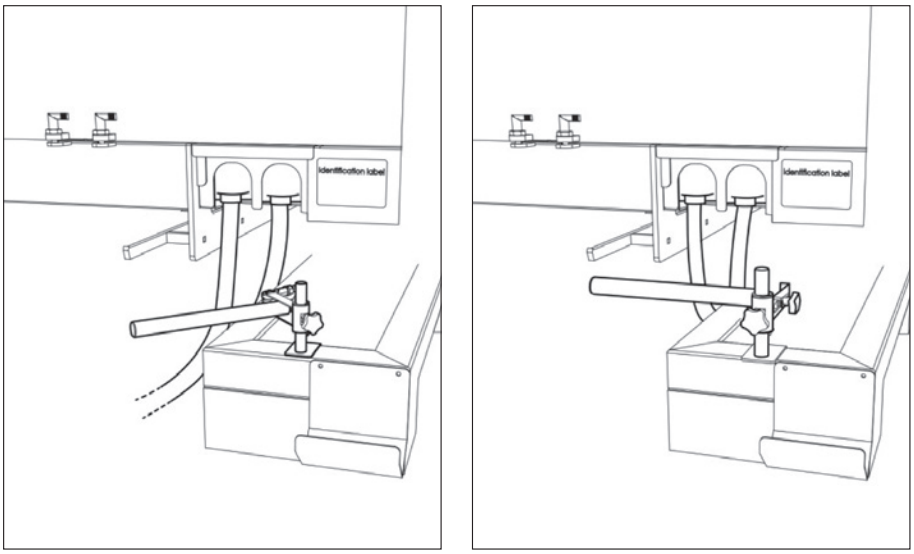


Abbildung 55: Stellungen offen (linke Seite) und gesperrt (rechte Seite)

B. Trennen Sie den oberen 4"-Anschluss von der Klemmhalterung.

C. Das Hubsystem für den Bag darf nicht losgelassen werden. Das Metallkreuz muss beim Entleeren in oberster Position stehen (Abb. 56).

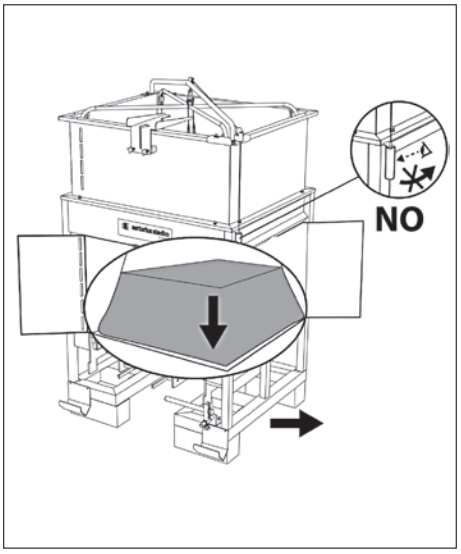


Abbildung 56

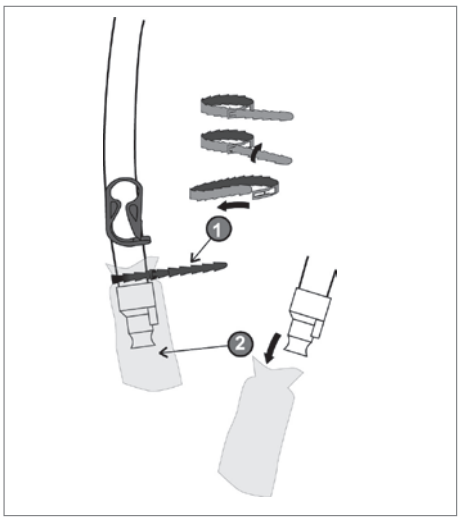


Abbildung 57

D. Nehmen Sie den unteren Anschlussschlauch, öffnen Sie die Schutzumverpackung des Verbinders mit dem wiederverwendbaren Kabelbinder an der Dispensierleitung (Abb. 57) und stellen Sie den Anschluss gemäß den standortüblichen Standard-verfahren her.

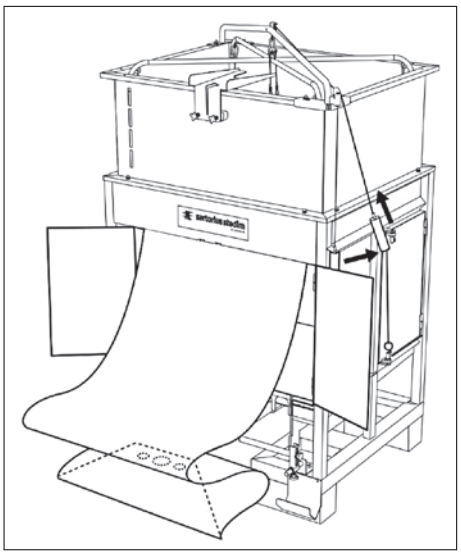


Abbildung 58

E. Wenn der Entleerungsvorgang abgeschlossen ist (Abb. 58)
E1 Fixieren Sie die Leitung mit Klemmen und trennen Sie die Hauptablaufleitung vom Ablaufschlauch des Flexel® Bags for Magnetic Mixer.
E2 Entfernen Sie das Verschlusssystem, um die beiden vorderen Klappen zu öffnen.
E3 Öffnen Sie die Schlauchsperre.
E4 Lösen Sie das Hubsystem.
E5 Ziehen Sie die Schiebeklappe heraus.
E6 Nehmen Sie die sechs Karabinerhaken vom Bag ab.
E7 Nehmen Sie den Bag aus dem Palletank®.

H. Setzen Sie die Schutzabdeckung vor dem Entsorgen immer zurück auf den Bag.

I. Entsorgen Sie den Flexel® Bag for Magnetic Mixer gemäß den standortüblichen Verfahren.

10. Transportieren des Palletank® an einen anderen Aufstellungsort

WARNUNG

Beim Herausfallen der Antriebseinheit für Magnetic Mixer besteht die Gefahr von Sachschäden!
Beim Umstellen des Tanks mit installierter Antriebseinheit für Magnetic Mixer kann die Antriebseinheit für Magnetic Mixer herausfallen und Verletzungen sowie Sachschäden verursachen.
– Vor dem Umstellen des Palletank® muss die Antriebseinheit für Magnetic Mixer ausgebaut werden.

Gehen Sie bitte folgendermaßen vor, wenn der Palletank® umgestellt werden soll:
1. Beim Arbeiten mit dem Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel ist die Zufuhr der Wärmeübertragungsflüssigkeit zum Palletank® zu unterbrechen. Siehe Abschnitt 10.2.

2. Beim Arbeiten mit dem Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen muss die Transportsicherung der Wägetechnik angebracht sein. Siehe Abschnitt 10.3.

3. Beim Transport des Palletank® sind die Anforderungen an den Aufstellungsort einzuhalten. Siehe Abschnitt 10.1.

4. Entfernen Sie die Transportsicherung. Siehe Abschnitt 10.4.

5. Beim Arbeiten mit dem Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel muss die Zufuhr der Wärmeübertragungsflüssigkeit an den Palletank® angeschlossen sein. Siehe Abschnitt 10.5.

10.1 Anforderungen an den Aufstellungsort

Der folgende Abschnitt enthält eine Beschreibung der Voraussetzungen, die der Aufstellungsort des Flexel® for Magnetic Mixer erfüllen muss.

Stellen Sie den Palletank® so auf, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:
– Der Aufstellungsort muss eben sein.
– Das System muss von allen Seiten leicht zugänglich sein.
– Das System muss so aufgestellt werden, dass es keinerlei Einfluss externer Wärmequellen (direkte Sonneneinstrahlung) ausgesetzt ist.
– Das System muss fest und sicher installiert werden.
– Das System darf keinen Erschütterungen ausgesetzt sein.
– Für geeignete Energiezufuhrleitungen und Steckdosen ist zu sorgen.
– Für austretende Flüssigkeiten muss ein Ablauf vorgesehen sein.

10.2 Trennen der Leitungen für die Wärmeübertragungsflüssigkeit (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel)

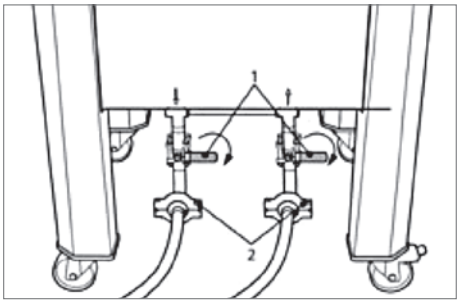


Abbildung 59

1. Schalten Sie die Zirkulation der Wärmeübertragungsflüssigkeit durch den Doppelmantel-Kreislauf des Palletank® aus und entleeren Sie den Kreislauf gemäß Ihrem internen Verfahrensablauf.

2. Schließen Sie ggf. die beiden manuellen Kugelhähne, trennen Sie die Einlass- und Auslassverbindungen und nehmen Sie die Schläuche ab (Abb. 59 | 1 und 59 | 2).

3. Dichten Sie die Ventile am Einlass | Auslass des Doppelmantels mit Blindabdeckung und Anschlussstück ab.

10.3 Anbringen der Transportsicherung (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Wägezellen)

Im folgenden Abschnitt ist beschrieben, wie die Transportsicherung der Wägezelle vor dem Umstellen am Palletank® angebracht wird.

ACHTUNG!

Gefahr von Beschädigungen an den Wägezellen bei nicht angebrachten Transportsicherungen Sofern die Transportsicherungen nicht installiert wurden, sind die Wägezellen beim Transport über größere, unebene Strecken einschließlich Schrägflächen, Kanten oder sonstiger Hindernisse Belastungen ausgesetzt, die zur Beschädigung des Wägesystems führen können.

– Transportieren Sie den Palletank® nicht ohne installierte Transportsicherung über größere Entfernungen und Unebenheiten.

Die Transportsicherungen brauchen nicht installiert zu werden, wenn der Palletank® nur durch Muskelkraft über kurze Entfernungen und ebene Böden ohne Erhebungen, Podeste, Schrägflächen und andere Hindernisse bewegt wird.

Der Palletank® ist mit drei Wägezellen ausgestattet.
Jede Wägezelle ist mit Transportsicherung zu versehen.

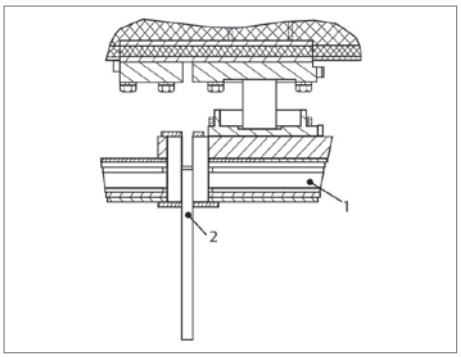


Abbildung 60

1. Halten Sie drei Transportsicherungen bereit.

2. Schieben Sie die Gewindestange (Abb. 60 | 2) bis zu einer Tiefe zwischen Palletank® und Behälterrahmen in die Bohrung für die Transportsicherung unter dem Behälterrahmen (Abb. 60 | 1) ein.

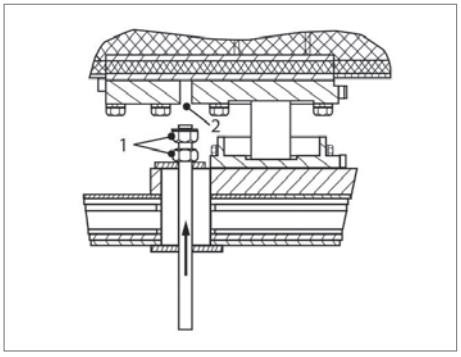


Abbildung 61

3. Schrauben Sie zwei Muttern und eine Unterlegscheibe (Abb. 61 | 1) auf die Gewindestange und schrauben Sie die Gewindestange in die Gewindebohrung (Abb. 61 | 2) ein.

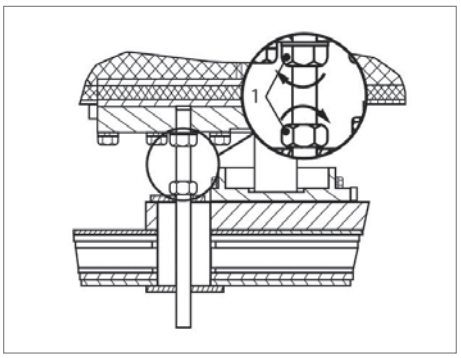


Abbildung 62

4. Ziehen Sie beide Muttern (Abb. 62 | 1) mit dem Schraubenschlüssel durch Drehen entgegen der Rotationsrichtung (Abb. 62 | Pfeil) an, um den Palletank® anzuheben.

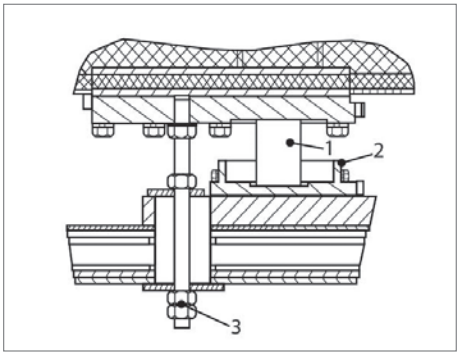


Abbildung 63

5. Um zu überprüfen, dass die Wägezelle (Abb. 63 | 1) wirklich frei steht, bewegen Sie das Kabel zwischen Wägezelle und Auflage (siehe Abb. 63 | 2) am Palletank® leicht hin und her.

→ Bewegt sich die Wägezelle, steht sie frei und ist somit vor Beschädigung geschützt.

Bewegt die Wägezelle sich beim Hin- und Herziehen nicht, muss der Palletank® etwas angehoben werden.

6. Sichern Sie die Gewindestange unter dem Behälterrahmen mit zwei Muttern (Abb. 63 | 3).

7. Bringen Sie die Transportsicherungen für die beiden anderen Wägezellen an.

10. 4 Entfernen der Transportsicherung

Nach dem Umstellen des Palletank® müssen die Transportsicherungen wieder entfernt werden.

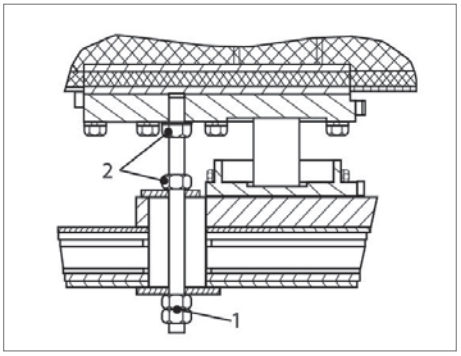


Abbildung 64

1. Lockern Sie die Muttern (Abb. 64 | 1) der Gewindestange unter dem Behälterrahmen.

2. Lockern Sie die obere Mutter (Abb. 64 | 2) zwischen Palletank® und Behälterrahmen.
– Der Palletank® wird abgesenkt. Die Auflage des Palletank® ruht auf der Wägezelle.

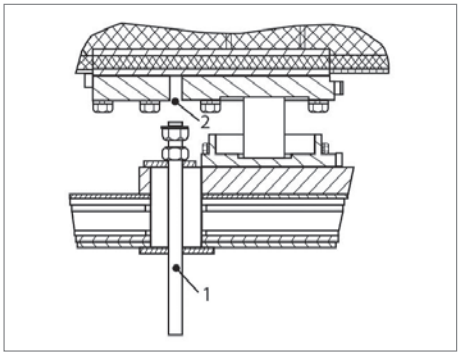


Abbildung 65

3. Schrauben Sie die Gewindestange (Abb. 65 | 1) aus der Gewindebohrung am Palletank® (Abb. 65 | 2) heraus.

4. Schrauben Sie die Unterlegscheibe und die Muttern von der Gewindestange zwischen Palletank® und Behälterrahmen ab.

5. Schrauben Sie die Gewindestange (Abb. 65 | 1) ab und nehmen Sie sie von unten heraus.

6. Entfernen Sie die beiden anderen Transportsicherungen. Dazu gehen Sie vor, wie in Schritt 1 – 5 beschrieben.

7. Stellen Sie sicher, dass keines der Teile der Transportsicherung verloren gehen kann, und bewahren Sie alle Teile in der Nähe des Palletank® auf.

10.5 Anschließen der Leitungen für die Wärmeübertragungsflüssigkeit an den Palletank® (bei Palletank® for Magnetic Mixer mit Doppelmantel)

NOTICE

Bei nicht ordnungsgemäß angebrachten Leitungen besteht die Gefahr von Sachschäden!
Werden die Leitungen des Temperaturregelkreises nicht ordnungsgemäß installiert oder verlegt, besteht die Gefahr von Störungen im normalen Betriebsablauf sowie von Sachschäden.
- Beachten Sie grundsätzlich die an allen Anschlüssen des Temperaturregelkreises angebrachten Hinweiszeichen.
- Schützen Sie alle Leitungen vor Beschädigung.
- Leitungen niemals biegen oder verdrehen.

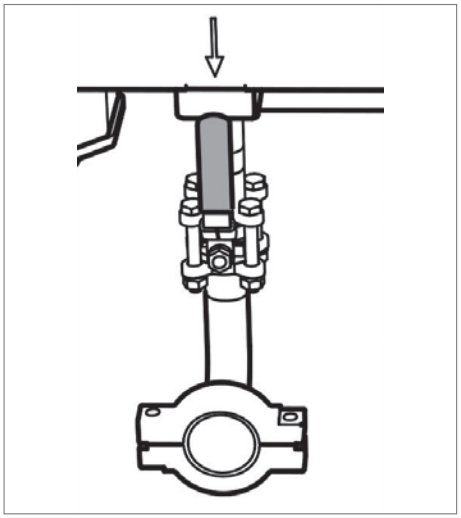


Abbildung 66

1. PED-Version: Vergewissern Sie sich, dass die Kugelhähne am Temperaturregelkreis geöffnet sind (Abb. 66).

2. Lösen und entfernen Sie alle Blindanschlüsse am Einlass und Auslass für die Wärmeübertragungsflüssigkeit des Palletank® und stellen Sie sicher, dass diese nicht verloren gehen können.

3. Schließen Sie die hausinternen Kühlwasserleitungen am Palletank® an:

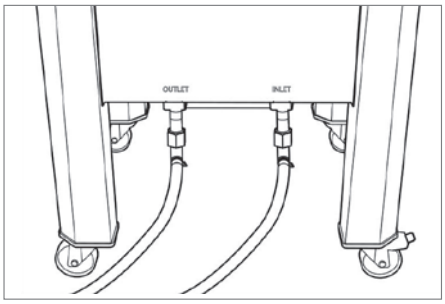


Abbildung 67

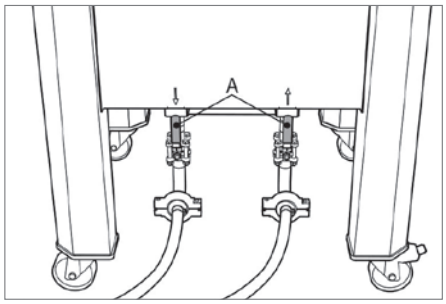


Abbildung 68

3.1. Bringen Sie die Ein- und Auslassleitungen am NPT-Anschluss der Einlass- | Auslassventile am Palletank® an und arretieren Sie diese (Abb. 67).

3.2. Bringen Sie die Ein- und Auslassleitungen am Tri-Clamp-Anschluss der Einlass- | Auslassventile am Palletank® an und arretieren Sie diese (Abb. 68). Prüfen Sie, ob die beiden manuellen Kugelhähne geöffnet sind (Abb. 68 | A).

4. Ziehen Sie die Anschlüsse handfest an.

11. Pflege und Wartung

11.1 Antriebseinheit für Magnetic Mixer
Die Antriebseinheit für Magnetic Mixer ist für den wartungsfreien Betrieb rund um die Uhr vorgesehen. Um den Verschleiß zu minimieren, empfehlen wir jedoch die Trennung des Antriebs vom Netz, wenn dieser länger als 24 Stunden nicht verwendet wird.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
A. Einleitung
Der Behälter kommt nicht mit der Flüssigkeit in Berührung. Es ist jedoch empfehlenswert, regelmäßige Reinigungs- | Desinfektionszyklen durchzuführen, deren Häufigkeit sich nach der Verwendungsart (Art der Anwendung und Umgebungsbedingungen des Palletank®) richtet. Um die Reinigungs- | Desinfektionszyklen zu vereinfachen, können alle beweglichen Teile am Palletank® for Magnetic Mixer (einschließlich Klappenscharnieren) auseinandergebaut werden.

B. Reinigung | Desinfektion
Generell können alle handelsüblichen Reinigungsprodukte für Edelstahlgeräte und | oder Plexiglas zur Pflege des Palletank® verwendet werden.
Sie können entweder manuell mit Tüchern, die mit der Lösung getränkt wurden, aufgetragen oder aufgesprüht werden. Die Art der Reinigung ist abhängig von der Rückstandsmenge und -art.
Das Spülwasser muss mindestens Trinkwasserqualität haben. Die Spüldauer lässt sich nach dem Durchführen von Reinigungstests optimieren.
Der Palletank® muss vor dem Installieren eines Bag trocken sein.

C. Vorsichtsmaßnahmen zur Korrosionsvermeidung
Für den Palletank® dürfen Sie nur geeignetes Spezialwerkzeug für Edelstahl und | oder Plexiglas verwenden. Zum Reinigen dürfen nur weiche Tücher verwendet werden.
Der Palletank® for Magnetic Mixer muss nach jeder Reinigung und generell nach jedem Kontakt mit Flüssigkeit getrocknet werden.
Generell können alle handelsüblichen Reinigungsprodukte für Edelstahlgeräte und Plexiglas zur Pflege des Palletank® verwendet werden.

12. Ersatzteile

Artikelnummer	Beschreibung
MM-DBBI002	Zentriervorrichtung
MM-DBBI007	Magnetklemme Typ 2
MM-DBBI004	Dichtungsring für den Antrieb-Bag-Adapter
MM-DBBI008	Antrieb-Bag-Adapter
LT-LTOE018	Kunststoffverschluss für Kunststoffbehälter mit zwei Rührer-Anschlüssen
MM-LTOE059	M1 Verriegelungsbaugruppe
MM-LTOE060	M2 Verriegelungsbaugruppe
SB-21-03-0000	Kreuzrahmen
MM-LTOE061	Rollen, 2 Stck.
MM-SVSP030	T-Griff für Magnetic Mixer
LT-SVSP007	Schaltkontaktblock mit LED
SB-21-03-0001	Sicherung, 250 VAC x 5A

Tabelle 1 Ersatzteile

13. Antriebseinheit for Magnetic Mixer – Kundendienst

Die Zuverlässigkeit und Lebensdauer Ihres Systems sind weitgehend davon abhängig, ob Ihr System vorschriftsmäßig installiert und konfiguriert wurde. Der Sartorius Kundendienst installiert und konfiguriert Ihr System gemäß den Vorschriften der Regelwerke und den Qualitätsstandards.

Auf Wunsch können folgende Serviceleistungen durchgeführt werden:

- Die Installation und Inbetriebnahme durch unsere Servicetechniker gewährleistet, dass Ihr Magnetic Mixer System vom ersten Tag an korrekt funktioniert.

- Voraussetzung für die Validierung Ihrer Prozesse ist die Gerätequalifikation IQ | OQ. Sartorius unterstützt Sie mit einem qualifizierten Expertenteam bei der GLP- | GMP-konformen Gerätequalifikation. Gerätespezifische Berichte und Dokumentationen können komfortabel in vorhandene Qualitätssicherungssysteme integriert werden.

- Die vorbeugende Wartung ermöglicht den kontinuierlichen und präzisen Betrieb Ihres Systems, schützt Ihre Investition langfristig und garantiert ordnungsgemäße Funktion.

Der Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer wurde ausschließlich zum Mischen von Flüssigkeiten und Feststoffen in Flüssigkeiten in speziell hierzu bestimmten Bags entwickelt. Das Gerät nur für diesen Zweck verwenden, um eine lange Nutzungsdauer sicherzustellen.

Sollten an Ihrem Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer Servicearbeiten erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Sartorius Stedim Biotech Vertriebsbeauftragten.

14. Produktmängelanzeige | Haftungsausschluss | Warenzeichen

Produktmängelanzeige
A. Wann ist eine Mängelanzeige möglich?
Wenn eine Fehlfunktion oder eine Verschlechterung der Eigenschaften und | oder der Leistung eines verkauften Produkts sowie eine falsche Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung, ein falsches Freigabezertifikat und | oder Mängel beim Kundendienst festgestellt wurden.

B. An wen sollte die Mängelanzeige gesendet werden?
An Ihren Vertriebsansprechpartner oder Vertriebspartner für Sartorius Stedim Biotech.

C. Welche Informationen sollten wie übermittelt werden?
Ein Mängelanzeigeformular, das per E-Mail, Fax oder Brief verschickt werden kann, finden Sie unter http://www.sartorius-stedim.com. Benötigt werden folgende Angaben:

- Mängelbeschreibung;
- Beschreibung des Prozesses, bei dem der Mangel festgestellt wurde;
- Palletank® Teile- und Seriennummer. Je nach Mangel könnte der Palletank® erforderlich sein, um die Untersuchung durchzuführen.

Haftungsausschluss
A. Der Sartorius Stedim Biotech Flexel® Bag for Magnetic Mixer ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keinerlei Verantwortung, wenn der Flexel® Bag for Magnetic Mixer wiederverwendet wurde.

B. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Verantwortung bei Verwendung des Flexel® Bags for Magnetic Mixer mit anderen Behältern als Palletank® for Magnetic Mixer®.

C. Sartorius Stedim Biotech übernimmt keine Verantwortung, sofern die vorliegende Bedienungsanleitung der Flexel® Bags for Magnetic Mixer nicht strikt eingehalten wird. Auf Wunsch können die Anwendungsexperten von Sartorius Stedim Biotech Mitarbeiterschulungen durchführen.

D. Sartorius Stedim Biotech haftet nicht für spezielle, beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden auf der Basis irgendeiner rechtlichen Grundlage, einschließlich entgangener Gewinne, Ausfallzeiten, Prestigeverlust, Schäden an oder Austausch von Geräten oder Eigentum.

Handelsmarken
Flexel® und Palletank® sind eingetragene Handelsmarken von Sartorius Stedim Biotech.

LEVTECH

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety – F2LQ3110A-01Srev1, EMC – F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition), Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control**
- ✓ **EN 55011:2007, Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment**
- ✓ **EN 61000-3-2:2006, Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test**
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2005), Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test**
- ✓ **EN 61000-6-1:2001, Electromagnetic Compatibility-Generic immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light industrial**
  - **EN 6100-4-2:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test**
  - **EN 6100-4-3:2002, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test**
  - **EN 6100-4-4:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test**
  - **EN 6100-4-5:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test**
  - **EN 6100-4-6:1996, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test**
  - **EN 6100-4-11:1994, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test**

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

Índice

1. Salvaguardas y precauciones 107

2. Información general 109

3. Principio de funcionamiento 109

4. Descripción de los componentes 110
4.1 Unidad motriz Magnetic Mixer 110
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 1.500 L|2.000 L y accesorios 111
4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (sin pesaje y sin encamisado) 111
4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer (con pesaje) 114
4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer (con encamisado) 115
4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer (con encamisado y con pesaje) 116
4.2.5. Accesorio del Palletank®: soporte de la bolsa de polvos 117
4.3 Flexel® Bag for Magnetic Mixer 118

5. Preparación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer 119
5.1 Preparación del Palletank® for Magnetic Mixer 119
5.2 Instalación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer en el Palletank® 121
5.3 Bolsa Flexel® for Magnetic Mixer (1.500 L|2.000 L). Operación de llenado 123
5.4 Acoplamiento de la unidad motriz Magnetic Mixer con el Palletank® for Magnetic Mixer 124

6. Funcionamiento del motor de accionamiento 125

7. Instalación de la bolsa de transferencia de polvos 126
7.1. Instalación de la bolsa de transferencia de polvos en su soporte 126
7.2. Conexión de la bolsa de transferencia de polvos a la bolsa y a la transferencia de polvos 127

8. Desconexión de la unidad motriz Magnetic Mixer del Palletank® for Magnetic Mixer 128

9. Vaciado de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer (1.500 L|2.000 L) 129

10. Desplazamiento del Palletank® a otro lugar de instalación 131
10.1 Requisitos que debe cumplir el lugar de instalación 131
10.2 Desconexión de las líneas de fluido portador de calor (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado) 131
10.3 Instalación del dispositivo de seguridad en el transporte (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje) 132
10.4 Retirada del dispositivo de seguridad en el transporte 133
10.5 Conexión de las líneas de fluido portador de calor al Palletank® (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer encamisado) 133

11. Cuidado y mantenimiento 135
11.1 Unidad motriz Magnetic Mixer 135
11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 135
A. Introducción 135
B. Limpieza|desinfección 135
C. Precauciones para evitar la corrosión 135

12. Recambios 135

13. Unidad motriz Magnetic Mixer – Mantenimiento 136

14. Reclamaciones sobre el producto | Negación de responsabilidades | Marca comercial 137

1. Salvaguardas y precauciones

1. Lea y siga meticulosamente las instrucciones de este manual, y guárdelo para futuras consultas. Las instrucciones de manejo pueden proporcionarse en formato electrónico.

2. En ningún caso utilice este instrumento de manera distinta a la explicada en estas instrucciones de manejo o en condiciones que sobrepasen las especificaciones ambientales indicadas.

3. No conecte la unidad motriz del mezclador sin haberse asegurado de que la alimentación eléctrica suministre la tensión correcta.

4. Tenga cuidado al levantar el equipo: sujete el equipo por el bastidor y no por el motor. Para elevarlo puede hacer falta más de una persona.

5. Antes de comenzar cualquier trabajo de reparación o mantenimiento de la unidad motriz, anule la alimentación eléctrica accionando el interruptor de apagado| encendido situado en la parte frontal de la unidad. Desenchufe y retire el cable de alimentación para evitar que se enrede o se rompa.

6. No intente abrir ni reparar la unidad motriz. El desmontaje o la destrucción de la carcasa conllevan la anulación de toda garantía, tanto explícita como implícita. Consulte al fabricante o distribuidor si precisa asistencia técnica cualificada.

7. Cada bolsa de mezcla de Sartorius Stedim Biotech contiene un impulsor magnético que genera un fuerte campo magnético en las inmediaciones (unos 30 cm o 12 pulgadas) del impulsor.

Las personas que utilicen dispositivos médicos electrónicos, como marcapasos, no deben manipular bolsas de mezcla LevTech, impulsores ni impulsores de prueba. Estas personas también deberán tomar las debidas precauciones al aproximarse al cabezal mezclador de la unidad motriz.

8. Mientras no se usen, mantenga los escudos magnéticos en las bolsas y las pantallas magnéticas en los cargadores magnéticos e impulsores.

9. No intente mezclar en bolsas vacías o secas, ya que podría dañar la película de la bolsa.

No sumerja la unidad motriz en agua.
No corte el conector de puesta a tierra.

Desconecte toda alimentación eléctrica antes realizar cualquier trabajo de mantenimiento.

Riesgo de descarga eléctrica.

Si desconecta el conector de puesta a tierra puede reducir el grado de protección proporcionado por el sistema.
Atención: La toma de corriente utilizada para alimentar eléctricamente el equipo debe encontrarse a una distancia máxima de 3 metros del dispositivo y estar fácilmente accesible.

¡Peligro por uso indebido!

El uso indebido del Palletank® con Magnetic Mixer puede provocar situaciones de peligro.

- No utilice nunca bolsas diferentes a las especificadas en este manual de funcionamiento.
- No utilice nunca bolsas diferentes a las aprobadas por Sartorius Stedim Biotech para Magnetic Mixer.
- Para colgar las bolsas de polvos, utilice únicamente el soporte de la bolsa de polvos.
- No lleve a cabo ninguna modificación estructural o técnica en el Palletank®.
- No utilice nunca el Palletank® for Magnetic Mixer si sus condiciones técnicas son inadecuadas.
- Siga siempre las instrucciones de instalación y funcionamiento recogidas en este manual de funcionamiento.
- No sobrepase nunca los límites técnicos especificados en este manual de funcionamiento.
- No realice nunca cambios de ubicación en estado lleno.

2. Resumen

Flexel® for Magnetic Mixer es una solución de mezcla de un solo uso que emplea la tecnología de mezclado magnético "Magnet Mixer Technology", líder en el mercado y patentada por Pall, la bolsa Flexel® 3D y la acreditada tecnología Palletank® de Sartorius Stedim Biotech.

Las importantes mejoras incorporadas en la instalación de la bolsa y en el manejo, combinadas con la eficiencia y velocidad de los sistemas mezcladores por impulsión, convierten al Flexel® for Magnetic Mixer en el sistema de mezcla de un solo uso por excelencia para la mezcla de polvos y líquidos destinados a la formulación de tampones y medios, así como para la mezcla de grandes volúmenes.

[1] Emplea tecnología de mezcla patentada por Pall.

Toda la información sobre las patentes se puede encontrar en Pall.com/patents.

3. Principio de funcionamiento

El sistema Flexel® for Magnetic Mixer consiste en una bolsa de mezcla de un solo uso que contiene un impulsor magnético desechable montado en la base sobre un rodamiento desechable. El impulsor magnético de un solo uso incorpora un conjunto patentado de rodamiento diseñado y configurado para controlar la generación de partículas. Todos los materiales del conjunto impulsor|rodamiento que entran en contacto con el líquido son no metálicos, USP de clase VI y ADCF. El sistema Flexel® for Magnetic Mixer consta de una unidad motriz Magnetic Mixer intercambiable y de bolsas de mezcla, diseñadas para un impulsor magnético de diseño propio y acopladas a un recipiente de acero inoxidable, el Palletank® for Magnetic Mixer.

El motor de la unidad motriz Magnetic Mixer se acopla a la bolsa de mezcla a través de una interfaz de diseño propio. La activación del motor provoca la rotación del impulsor (0-300 r.p.m.), que a su vez produce el mezclado dentro de una bolsa herméticamente sellada. El motor de accionamiento se acopla al impulsor interno de la bolsa exclusivamente mediante fuerzas magnéticas, por lo que no es necesario emplear juntas dinámicas ni insertar ningún eje en el interior de la bolsa. El motor de la unidad motriz Magnetic Mixer está montado en un carro portátil que se puede desconectar de la bolsa y volver a conectar a otra bolsa de mezcla con gran facilidad, permitiendo mezclar en varias bolsas de distintos tamaños con un solo motor de accionamiento.

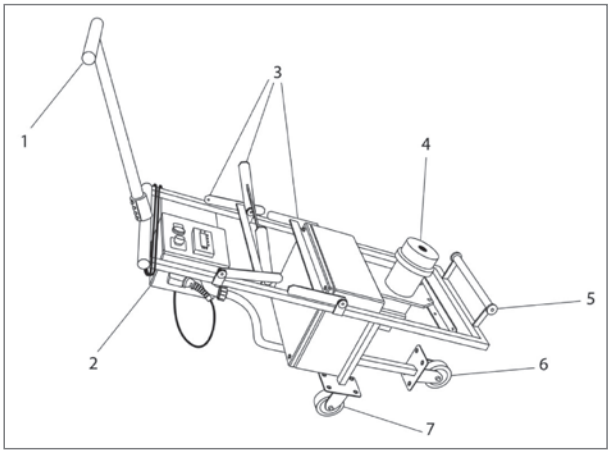
Flexel® for Magnetic Mixer consta de tres componentes principales:
1. Unidad motriz Magnetic Mixer
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

4. Descripción de los componentes

4.1 Unidad motriz Magnetic Mixer

La unidad motriz Magnetic Mixer genera la rotación del impulsor magnético de un solo uso acoplado a un rodamiento cerámico de alta resistencia, lo que permite al sistema Flexel® for Magnetic Mixer disolver y dispersar eficazmente polvos, suspensiones, soluciones y emulsiones de mezcla.

La unidad motriz Magnetic Mixer es móvil, está montada sobre un carro y ha sido diseñada para interaccionar con Palletank® for Magnetic Mixer de distintos volúmenes.



1. Mango de la unidad motriz
2. Caja de control
3. Tres pasadores de bloqueo
4. Cabezal rotatorio
5. Cojinete guía
6. Ruedas delanteras
7. Ruedas traseras

Figura 1. Unidad motriz Magnetic Mixer

El Palletank® for Magnetic Mixer es un contenedor de acero inoxidable diseñado para encajar perfectamente con la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer y su impulsor integrado. Incluye un puerto sobre rieles para acoplar la unidad motriz Magnetic Mixer al Palletank® for Magnetic Mixer y un soporte de abrazadera para facilitar la transferencia de polvos. Las puertas batientes permiten la instalación sencilla del sistema de bolsas, mientras que la compuerta frontal inferior facilita la instalación y el acceso sencillos de los tubos. La misma forma dimensional aumenta la eficacia de mezclado y ofrece una escalabilidad de 1.500 l a 2.500 l.

Especificaciones:

Alimentación eléctrica	Monofásica, 115|230 V CA a 3,3 A, 7,0 A máx., 50|60 Hz
Consumo eléctrico	Menos de 150 W a velocidad máxima
Rango de velocidades	0-300 r.p.m.
Nivel de protección	NEMA 4X, IP 65
Altitud	Hasta 1.000 m (3.280 pies)
Temperatura ambiente	0-40 °C
Humedad máx.	85 % (no condensante), evite la condensación, solo para uso en interiores
Vibración	No someter a vibraciones continuadas ni a impactos excesivos. Cumple la especificación JIS C 60068-2-6, "Sine-Wave Vibration Test"
Fluctuaciones de tensión	Fluctuaciones de la alimentación eléctrica PRINCIPAL hasta +10 % de la tensión nominal
Superficie ocupada por la unidad motriz	84 cm × 41 cm (33 pulg. × 16 pulg.)
Altura de la unidad motriz	104 cm (41 pulgadas), hasta la parte superior del mango
Peso de la unidad motriz	25 kg (55 lb)
Nivel de ruido	57,1 dBA

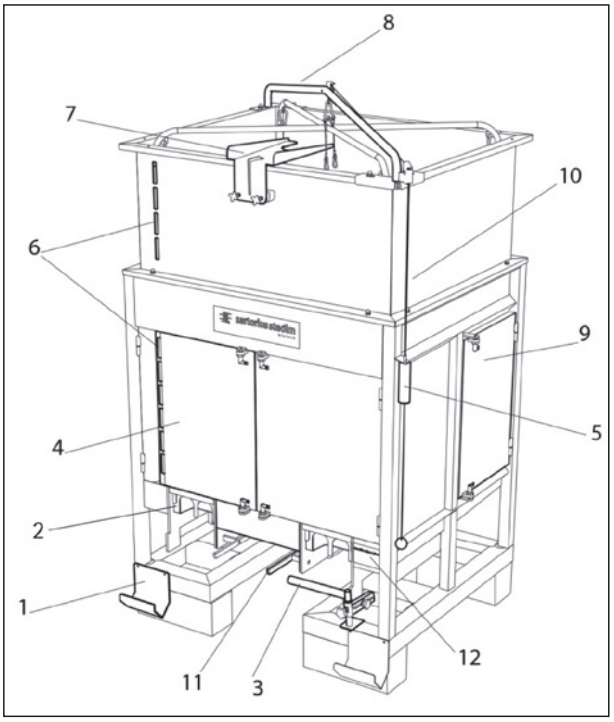
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 1.500 L|2.000 L y accesorios

El Palletank® for Magnetic Mixer es un contenedor de acero inoxidable diseñado para encajar perfectamente con la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer y su impulsor integrado. Incluye un puerto sobre rieles para acoplar la unidad motriz Magnetic Mixer al Palletank® for Magnetic Mixer y un soporte de abrazadera para facilitar la transferencia de polvos. Las puertas batientes permiten la instalación sencilla del sistema de bolsas, mientras que la compuerta frontal inferior facilita la instalación y el acceso sencillos de los tubos. La misma forma dimensional aumenta la eficacia de mezclado y ofrece una escalabilidad de 1.500 l y 2.000 l.

El Palletank® for Magnetic Mixer está disponible en versión estándar con un encamisado de intercambio térmico con o sin células de carga integradas e indicador de peso.

Previa solicitud, se puede fabricar con volúmenes personalizados de hasta 3.000 l.

4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (sin pesaje y sin encamisado)



1. Soporte de tubos
2. Compuertas del sistema de puertos
3. Posicionador de tubos
4. Puertas frontales batientes
5. Sistema elevador de la bolsa
6. Mirillas
7. Soporte de abrazadera
8. Bastidor cruzado de araña
9. Puertas laterales
10. Elevador de cable
11. Rieles guía que acoplan la unidad motriz Magnetic Mixer a la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer
12. Placa de características

Figura 2. Palletank® for Magnetic Mixer 2.000 L (sin pesaje y sin encamisado)

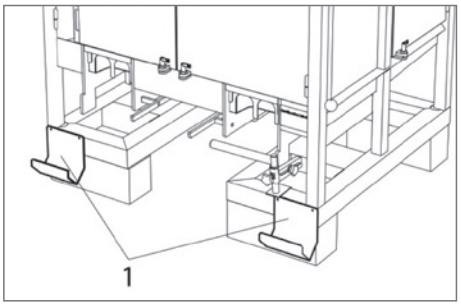


Figura 3. Soportes de tubos

1. Soporte de tubos (Fig. 3|1)
Los soportes de tubos se emplean para colocar las líneas de transferencia. Evitan daños o contaminaciones innecesarias en estas cuando entran en contacto con el suelo.

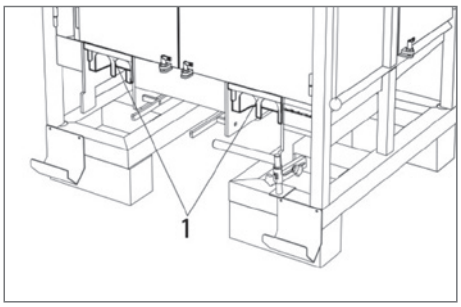


Figura 4. Compuerta con sistema de puertos

2. Compuerta con sistema de puertos
Las compuertas con sistema de puertos (Fig. 4|1) facilitan la instalación y el acceso de los tubos. Están diseñadas para servir de guía a los tubos de transferencia de la bolsa y fijarlos en su lugar. Además, a través de la compuerta con sistema de puertos se pueden instalar de manera opcional diferentes sondas para la medición de la temperatura, la conductividad y el pH durante el proceso de mezcla. Las compuertas evitan que la bolsa llena se vea empujada fuera del Palletank®.

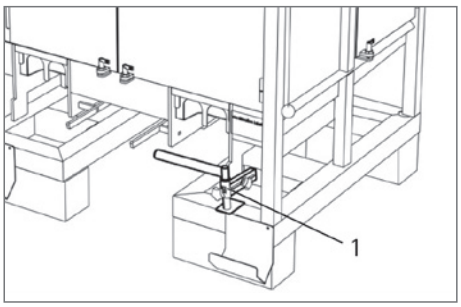


Figura 5. Posicionador de tubos

3. Posicionador de tubos
El posicionador de tubos (Fig. 5|1) se activa antes del drenaje de la bolsa, y tiene por objetivo mantener la rectitud de los tubos para maximizar la recuperación del fluido.

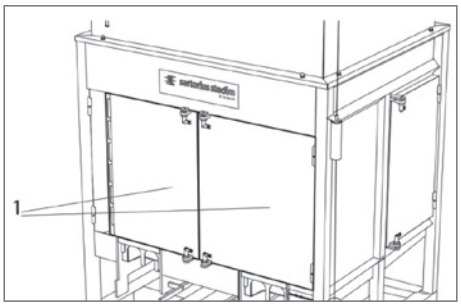


Figura 6. Puertas frontales batientes

4. Puerta frontal batiente
Las puertas frontales bloqueables del Palletank® (Fig. 6|1) permiten acceder al depósito y facilitan la instalación del sistema de bolsas y la limpieza del Palletank®.

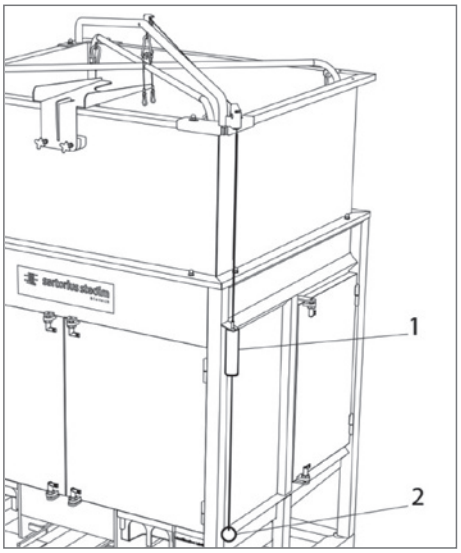


Figura 7. Sistema elevador de la bolsa

5. Sistema elevador de la bolsa
El sistema elevador de la bolsa (Fig. 7|1) se utiliza para elevar y desplegar la bolsa situada en el interior del Palletank® con un mango de elevación (Fig. 7|2) antes de su llenado.
Con el fin de maximizar la recuperación del fluido, la bolsa se mantiene en posición elevada durante la fase de drenaje.

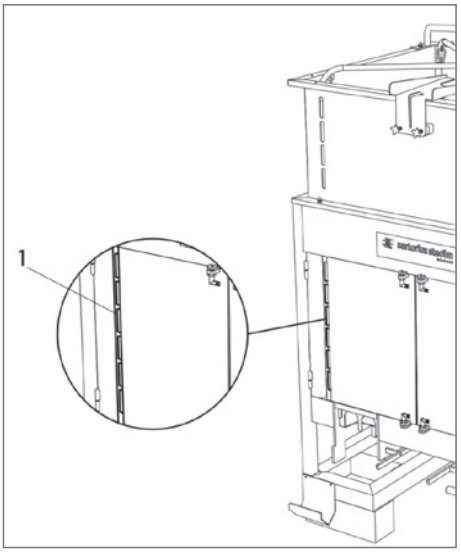


Figura 8. Mirillas

6. Mirillas
Las mirillas (Fig. 8|1) están situadas en la parte delantera del Palletank®, y se emplean para comprobar el nivel de llenado del líquido en la bolsa.

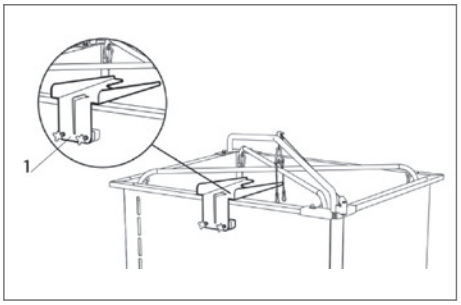


Figura 9. Soporte de abrazadera

7. Soporte de abrazadera
El soporte de abrazadera (Fig. 9|1) fija el puerto de polvo de la bolsa en el lugar que le corresponde dentro del Palletank®.

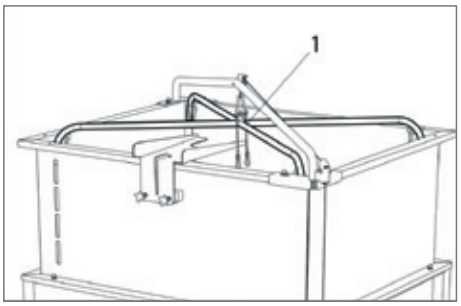


Figura 10. Bastidor cruzado de araña

8. Bastidor cruzado de araña
El bastidor cruzado de araña (Fig. 10|1) encaja de manera precisa en la zona libre superior del Palletank®. La bolsa se une al bastidor por sus cuatro esquinas a través de combinaciones de goma y mosquetón.

El bastidor se conecta al sistema elevador de la bolsa mediante una combinación de cable y mosquetón. Esto permite desplegar la bolsa en el Palletank®.

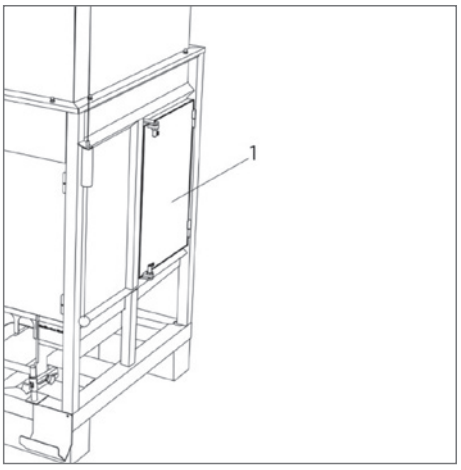


Figura 11. Puertas laterales

9. Puertas laterales
Las puertas laterales bloqueables (Fig. 11|1) del Palletank® permiten acceder al depósito y se utilizan para alinear las esquinas posteriores de la bolsa. También simplifican la limpieza.

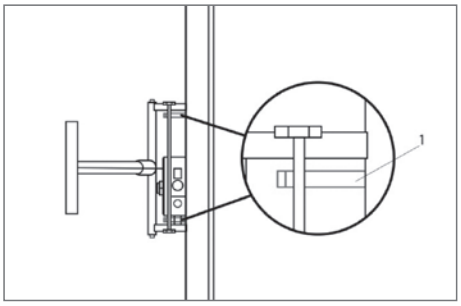
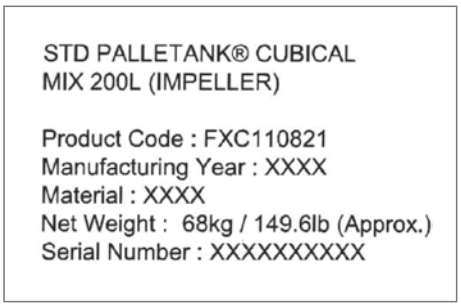


Figura 12. Vista superior de los rieles guía (en rojo)

10. Rieles guía
Los rieles guía (Fig. 12|1) se encuentran bajo el Palletank®. Se utilizan para guiar la unidad motriz Magnetic Mixer de forma precisa y garantizar que su cabezal se sitúa exactamente bajo el impulsor de la bolsa.


STD PALLETANK® CUBICAL
MIX 200L (IMPELLER)

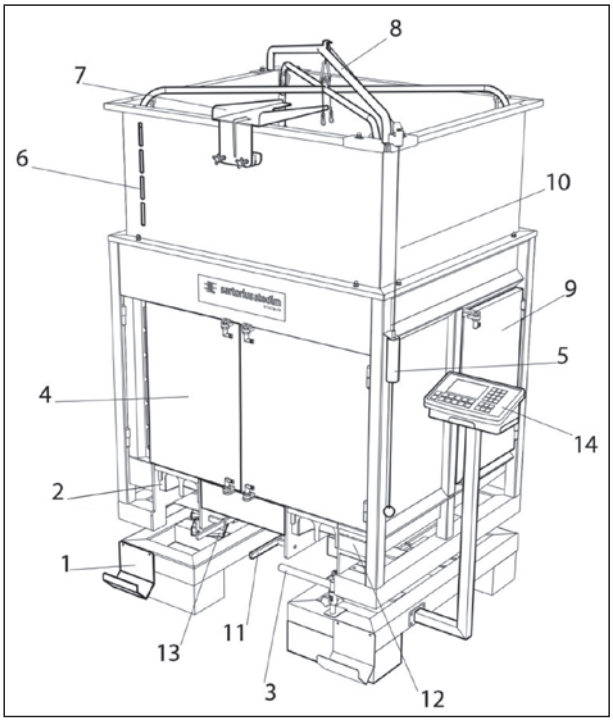
Product Code : FXC110821
Manufacturing Year : XXXX
Material : XXXX
Net Weight : 68kg / 149.6lb (Approx.)
Serial Number : XXXXXXXXXX

Figura 13. Ejemplo de una placa de características

11. Placa de características
La placa de características (Fig. 13) se ubica en la puerta frontal y contiene la siguiente información*:
– Tipo
– N.º de serie
– Peso
– Año de fabricación
– Material

* La información proporcionada puede variar según el tipo de Palletank®

4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje
El Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje de 1.500 L a 2.500 L dispone de células de carga incorporadas unidas al indicador de pesaje, proporcionando una medición del volumen rápida y fiable. El indicador CAIS1 Combics 1 permite el pesaje de galgas extensiométricas y proporciona una interfaz de usuario de fácil lectura.



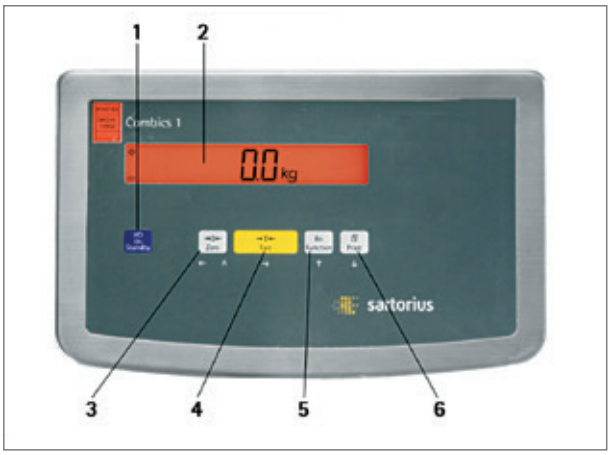
1. Soporte de tubos
2. Compuertas del sistema de puertos
3. Posicionador de tubos
4. Puertas frontales batientes
5. Sistema elevador de la bolsa
6. Mirillas
7. Soporte de abrazadera
8. Bastidor cruzado de araña
9. Puertas laterales
10. Elevador de cable
11. Rieles guía que acoplan la unidad motriz Magnetic Mixer a la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer
12. Placa de características
13. Células de carga
14. Controlador CAIS1

Figura 14. Palletank® for Magnetic Mixer 2.000 L con pesaje

Componentes específicos del Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje

13. Controlador CAIS1

El controlador CAIS1 Combics 1 permite el pesaje de galgas extensiométricas y proporciona una interfaz de usuario de fácil lectura. Esta solución de pesaje integrada garantiza una flexibilidad máxima. El nivel se puede comprobar en cualquier momento. El controlador está asociado a las células de carga, elaboradas enteramente en acero inoxidable y resistentes a las vibraciones.



1. Botón [ON|OFF] (Encendido|Apagado)
2. Pantalla para las indicaciones de peso
3. Botón [Print] (Imprimir)
4. Botón [Function] (Función)
5. Botón [Tare] (Tara)
6. Botón [Zero] (Cero)

Figura 15 Unidad de control CAIS1

4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado

El Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado de 1.500 L a 2.500 L se fabrica de acuerdo con las directivas ASME o PED. El sistema de encamisado de intercambio térmico y aislamiento proporciona eficiencia en la refrigeración, la calefacción y el almacenamiento en frío o en caliente de fluidos biofarmacéuticos.

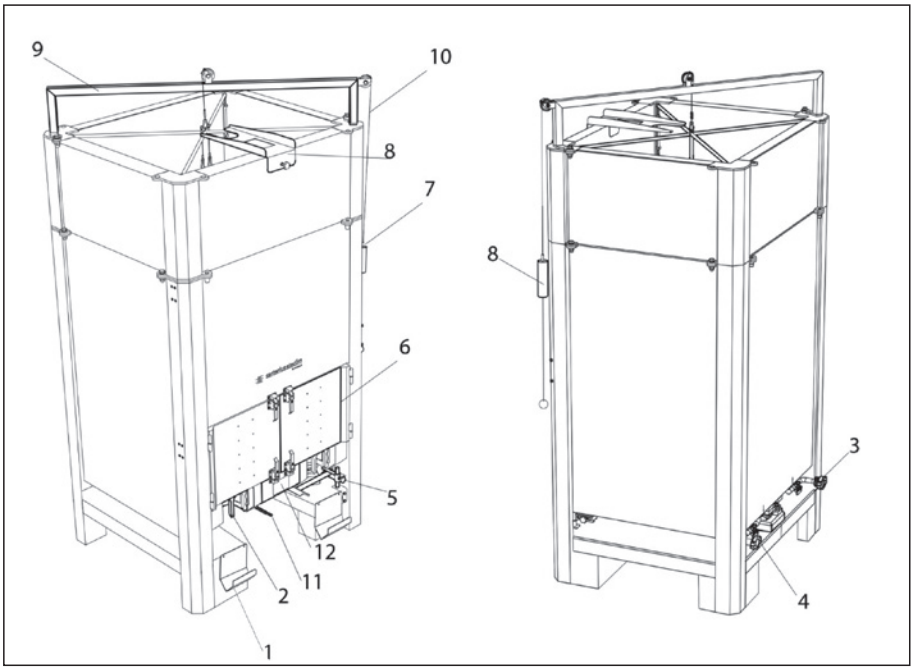


Figura 16. Palletank® for Magnetic Mixer 2.000 L con encamisado

1. Soporte de tubos
2. Compuertas del sistema de puertos
3. Conexión – entrada HTF
4. Conexión – salida HTF
5. Posicionador de tubos
6. Puertas frontales batientes
7. Sistema elevador de la bolsa
8. Soporte de abrazadera
9. Bastidor cruzado de araña
10. Elevador de cable
11. Rieles guía que acoplan la unidad motriz del Magnetic Mixer a la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer
12. Placa de características

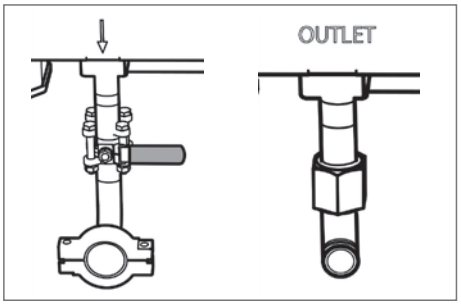
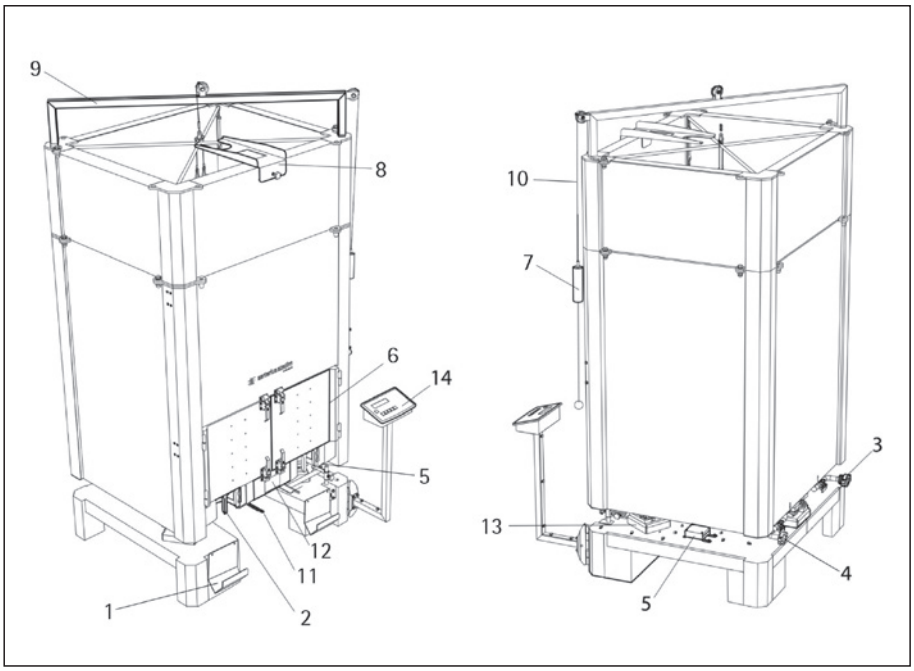


Figura 17. Conexiones del fluido portador de calor

Componentes específicos del Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado
3. y 4. Conexión con doble encamisado (ver Fig. 17)
Las conexiones del circuito de control de temperatura se emplean para introducir y drenar el líquido de transferencia térmica dentro y fuera del circuito de control de temperatura situado en el interior del Palletank® encamisado for Magnetic Mixer.

La versión PED del Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado está provista de una válvula de bola manual de 3" y conexión Tri-Clamp de 3" (como se muestra en la figura de la izquierda). La versión ASME está equipada con una conexión NPT macho (como se muestra en la figura de la derecha).

4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer (con encamisado y con pesaje)



18. Palletank® for Magnetic Mixer 2.000 L con encamisado y pesaje

1. Soporte de tubos
2. Compuertas del sistema de puertos
3. Conexión – entrada HTF
4. Conexión – salida HTF
5. Posicionador de tubos
6. Puertas frontales batientes
7. Sistema elevador de la bolsa
8. Soporte de abrazadera
9. Bastidor cruzado de araña
10. Elevador de cable
11. Rieles guía que acoplan la unidad motriz Magnetic Mixer a la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer
12. Placa de características
13. Células de carga
14. Controlador CAIS1

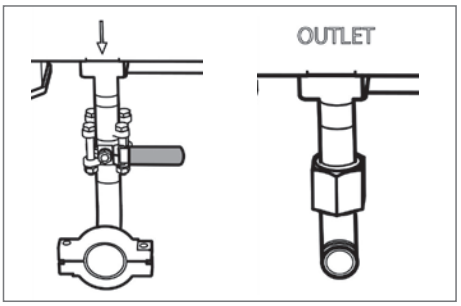


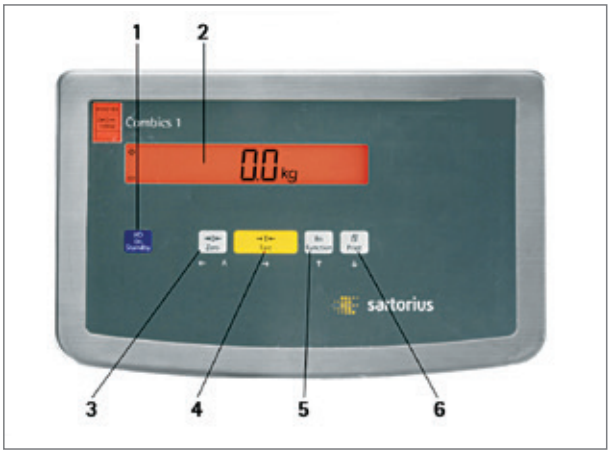
Figura 19. Conexiones con doble encamisado

Componentes específicos del Palletank® for Magnetic Mixer encamisado y con pesaje

3. y 4. Conexión con doble encamisado (ver Fig. 19)
Las conexiones del circuito de control de temperatura se emplean para introducir y drenar el líquido de transferencia térmica dentro y fuera del circuito de control de temperatura situado en el interior Palletank® con doble encamisado.

La versión PED del Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado está provista de una válvula de bola manual de 3" y conexión Tri-Clamp de 3" (como se muestra en la figura de la izquierda).
La versión ASME está equipada con una conexión NPT macho (como se muestra en la figura de la derecha).

9. Controlador CAIS1
El controlador CAIS1 Combics 1 permite el pesaje de galgas extensiométricas y proporciona una interfaz de usuario de fácil lectura. Esta solución de pesaje integrada garantiza una flexibilidad máxima. El nivel se puede comprobar en cualquier momento. El controlador está asociado a las células de carga, elaboradas enteramente en acero inoxidable y resistentes a las vibraciones.



1. Botón [ON|OFF] (Encendido|Apagado)
2. Pantalla para las indicaciones de peso
3. Botón [Print] (Imprimir)
4. Botón [Function] (Función)
5. Botón [Tare] (Tara)
6. Botón [Zero] (Cero)

Figura 20. Unidad de control CAIS1

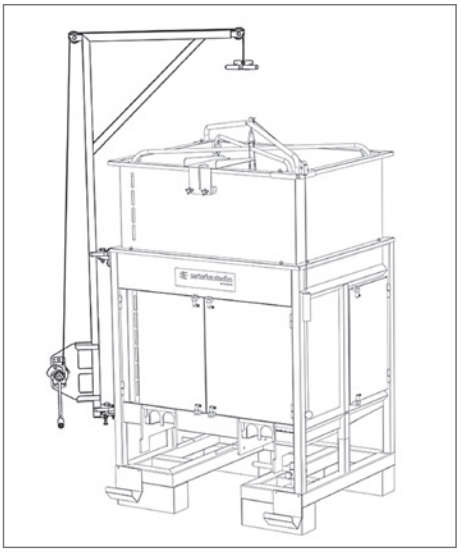
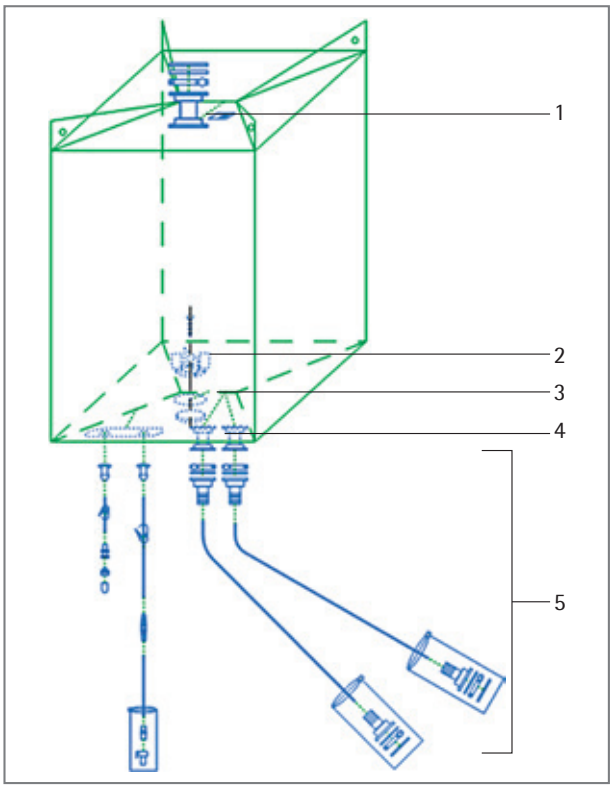


Figura 21. Soporte de la bolsa de polvos

4.2.5. Accesorio del Palletank®: soporte de la bolsa de polvos
El soporte de la bolsa de polvos (Fig. 21|1) es un brazo giratorio que permite colgar una bolsa de polvos para añadirlos durante el proceso de mezcla. La bolsa de polvos se levanta a través del sistema de elevación mediante cables|polea. Se sitúa sobre la bolsa (en el depósito) con ayuda del brazo giratorio.

4.3 Bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

La bolsa Flexel® for Magnetic Mixer es un sistema de un solo uso diseñado para aplicaciones de mezcla. Su diseño único de soldadura en K facilita las operaciones de llenado y vaciado. El sistema consta de un conjunto de impulsor magnético de un solo uso y de un puerto superior de 4 pulgadas para la transferencia de polvos.



1. Puerto superior de 4 pulgadas
2. Conjunto del impulsor de un solo uso
3. Soldadura en K (inferior y superior)
4. Puerto Tri-Clamp
5. Líneas de llenado|vaciado|muestreo

Figura 22. Bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

5. Preparación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer

5.1 Preparación del Palletank® for Magnetic Mixer

A. Antes de proceder a la instalación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer en el Palletank®, asegúrese de que las superficies internas del Palletank® for Magnetic Mixer estén lisas, libres de cualquier partícula que pudiera dañar la superficie de la bolsa, y secas (Fig. 23). Cualquier resto de producto limpiador contenido en el Palletank® puede dañar la bolsa.

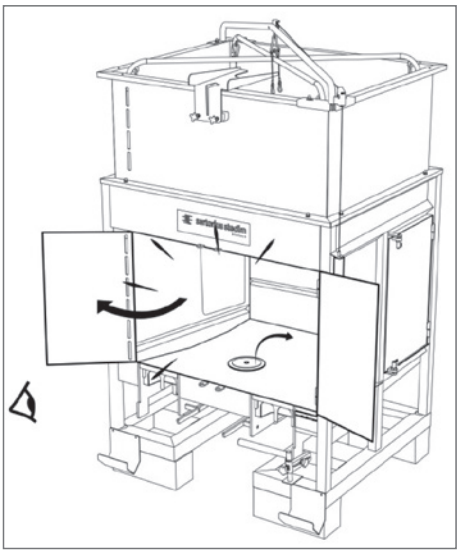


Figura 23

B. Cuando vaya a utilizar por primera vez el Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje, retire el dispositivo de seguridad en el transporte. Consulte la Sección 9.4.

C. Abra las puertas batientes frontal y lateral y retire las compuertas frontales del sistema de 2 puertos.

D. Coloque los dos posicionadores de tubos en el bastidor del Palletank®:

D1. Elija la longitud de tornillo adecuada al bastidor del Palletank®:
- En el Palletank® no encamisado, utilice el tornillo largo (Fig. 24|1)

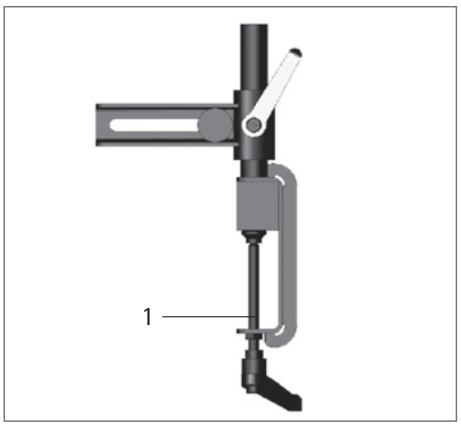


Figura 24. Tornillo largo para Palletank® sin camisa

- En el Palletank® encamisado, utilice el tornillo corto (Fig. 25 | 1)

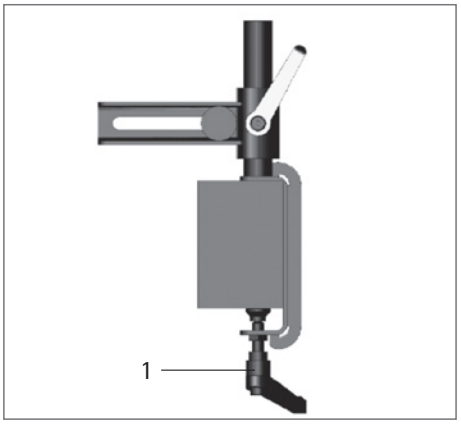


Figura 25. Tornillo corto para Palletank® encamisado

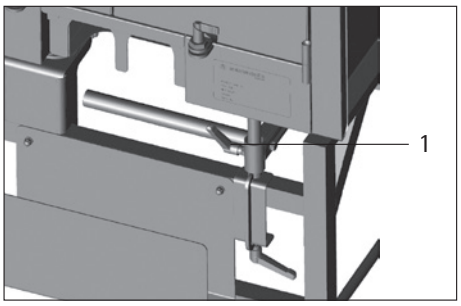


Figura 26

D2. Coloque el posicionador de tubos (Fig. 26|1) a la derecha o la izquierda del Palletank®, según el lado en que desee colocar la línea de drenaje de la bolsa.

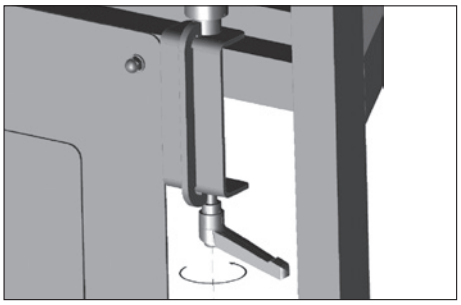


Figura 27

D3. Fije el posicionador de tubos al bastidor del Palletank® con el tornillo (Fig. 27|Flecha).

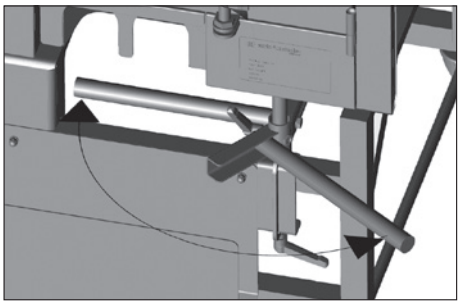


Figura 28

D4. Compruebe si el posicionamiento es correcto girando el posicionador de tubos. Si el posicionador de tubos se puede girar libremente, significa que está correctamente instalado (Fig. 28|Flecha).

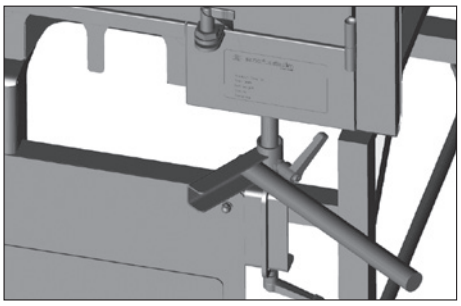


Figura 29. Posición abierta

D5. Deje el posicionador de tubos en la posición abierta (Fig. 29).

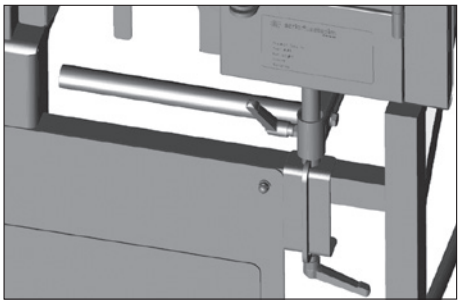


Figura 30. Posición cerrada

5.2 Instalación de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer en el Palletank®

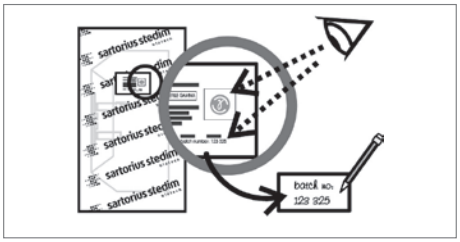


Figura 31

A. Obtenga una bolsa embalada Flexel® for Magnetic Mixer que tenga el tamaño apropiado (el tamaño de la bolsa debe coincidir con el del Palletank®) y colóquela sobre una mesa lisa sin esquinas afiladas o angulosas.

B. Compruebe que el indicador de radiación de la etiqueta esté de color rojo. Registre el número de lote de la bolsa (tal y como se muestra en la etiqueta del producto) (Fig. 31).

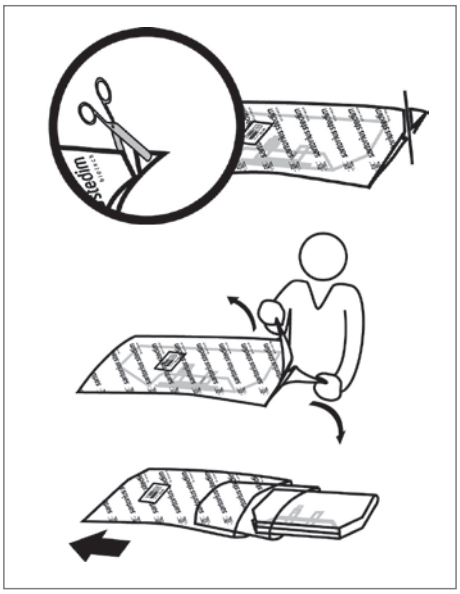


Figura 32

C. Para abrir y retirar el embalaje secundario (externo) (Fig. 32):
- Con ayuda de unas tijeras de punta redonda, corte una de las esquinas justo por debajo de la soldadura de cierre y ábrala por completo tirando a lo largo de la soldadura.

- Extraiga el embalaje secundario deslizándolo y alejándolo de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer.

D. Compruebe si la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer presenta algún daño que pueda comprometer su esterilidad.

E. Repita los pasos C) y D) para el embalaje principal (interno).

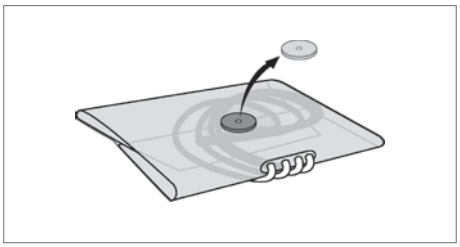


Figura 33

F. Antes de llevar a cabo la instalación de la bolsa, compruebe que:
- El posicionador de tubos esté abierto (Fig. 29).

- El bastidor cruzado se encuentre en la posición más baja, esto es, en el fondo del Palletank®.

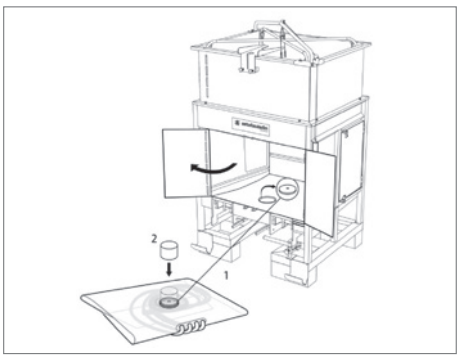


Figura 34

G. Coloque el primer orificio del alineador de centrado en el accesorio destinado a ello (Fig. 34|1). A continuación, posicione el mandril magnético (Fig. 34|2).

ATENCION

No introduzca la bolsa sin haberse asegurado de que tanto el alineador de centrado como la abrazadera magnética están correctamente montados. Si introduce la bolsa sin estos dos componentes, existe la posibilidad de que se desalinee e impida la rotación correcta del impulsor, pudiendo resultar dañada la película.

Figura 35

H. Para colocar la bolsa dentro del Palletank®:
- Coloque la bolsa plegada sobre sus dos brazos con el mandril magnético ensamblado al alineador de centrado en la parte inferior y los puertos inferiores delante de usted (Fig. 35).

Figura 36

- Una colocación correcta garantizará la inserción adecuada de la bolsa en el Palletank®.

- Sitúese frente al Palletank®.

I. Introduzca la bolsa plegada en el Palletank® a través de la abertura frontal e inserte el mandril magnético con su alineador en la interfaz propulsor-bolsa. Pase los tubos de los puertos a través de sus 2 orificios de soporte (Fig. 36).

J. Retire la cinta adhesiva y la espuma de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer.

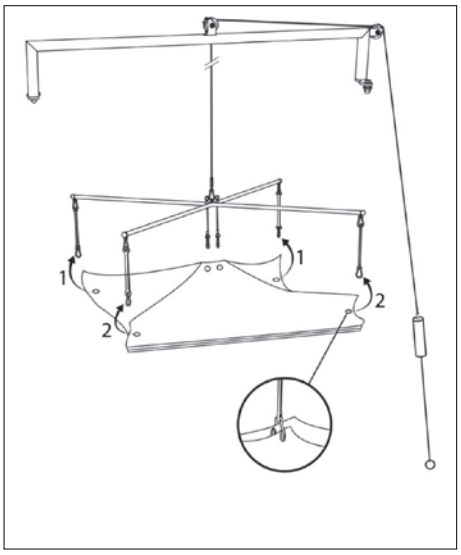


Figura 37

K. Introduzca y bloquee los cuatro mosquetones de las tiras elásticas a través de los correspondientes orificios situados en los flaps superiores de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer. Utilizando las 2 puertas batientes laterales, comience por los 2 orificios de la parte posterior (Fig. 37|1) y continúe con los 2 orificios de la parte frontal de la bolsa (Fig. 37|2).

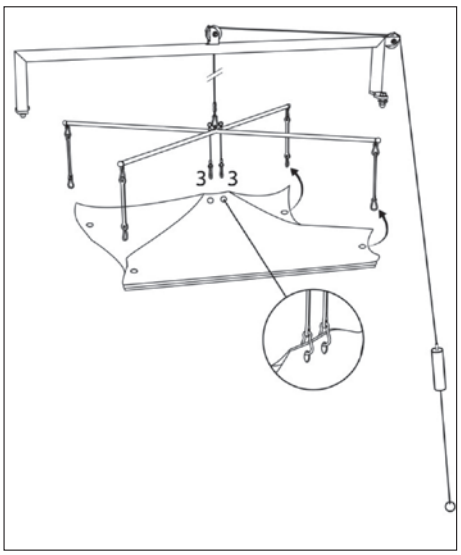


Figura 38

L. Introduzca y bloquee los dos mosquetones del cable de acero inoxidable a través de los correspondientes orificios situados en el centro superior de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer (Fig. 38|3).

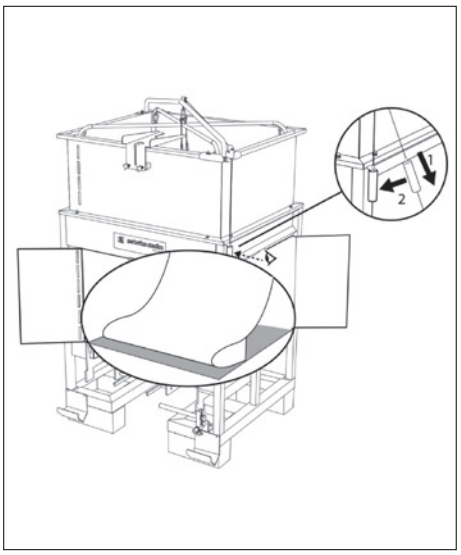


Figura 39

M. Tire del gancho de acero inoxidable del cable para elevar la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer hasta el tope limitador del gancho. Una el gancho al tope limitador (Fig. 39). La bolsa Flexel® for Magnetic Mixer está lista para ser llenada.

5.3 Bolsa Flexel® for Magnetic Mixer (1.500 L|2.000 L). Operación de llenado

ATENCION

- **No intente mezclar en bolsas secas. Podría provocar daños en la película.**
- **El volumen mínimo para iniciar la rotación del impulsor es de 100 l. Mezclar por debajo de este volumen podría dañar la película.**
- **No llene en exceso la bolsa. Podría provocar daños en la película.**
- **Para procesos de disolución de polvos, no llene la bolsa con el puerto superior cerrado si la bolsa ya contiene aire. Asegúrese de que el aire de la bolsa pueda salir.**

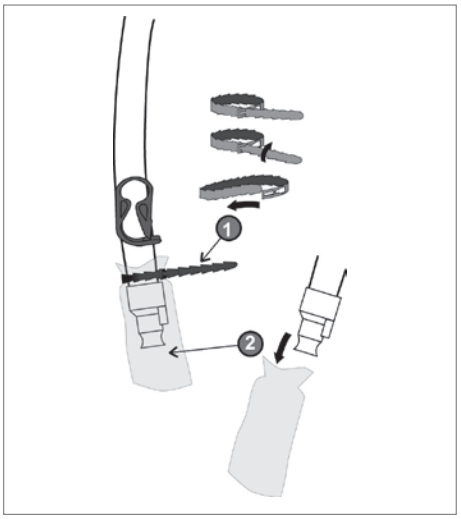


Figura 40

A. Asegúrese de que todas las abrazaderas estén cerradas y situadas lo más cerca posible de la bolsa.

B. Abra la pinza de la línea de llenado inferior.

C. Abra la envoltura exterior que protege al conector utilizando la abrazadera reversible que se encuentra en la línea de llenado, y conecte la bolsa al depósito de suministro siguiendo los procedimientos asépticos utilizados en su lugar de trabajo (Fig. 40).

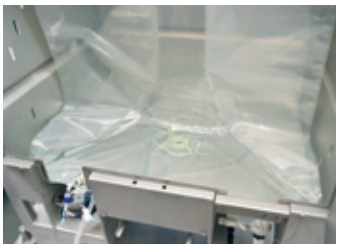


Figura 41

D. Comience a llenar la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer (Fig. 41). Sartorius Stedim Biotech recomienda usar bombas peristálticas para las operaciones de llenado y dispensación.

Figura 42

E. Después de llenar la bolsa entre 100 l y 120 l (Fig. 42) –
Pare de llenar la bolsa.

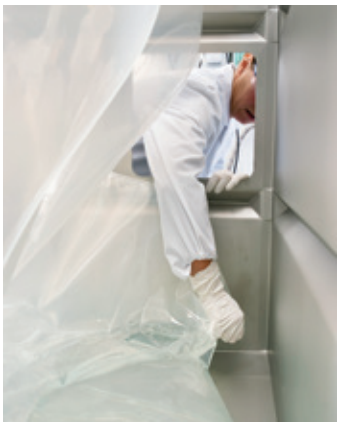


Figura 43

- A través de las 2 puertas batientes laterales, coloque manualmente la bolsa tirando de las esquinas inferiores hacia los correspondiente ángulos del Palletank® (Fig. 43).
- Asegúrese de que la bolsa cubra toda la superficie del Palletank®.
- Cierre las 2 aperturas frontales insertando las puertas correderas.
- Cierre las 2 puertas batientes laterales. Cierre las 2 puertas batientes frontales.

ATENCION

– No olvide cerrar las puertas frontales y laterales antes de proceder a un llenado superior a los 120 l. De lo contrario, la bolsa podría resultar dañada.

F. Complete el llenado hasta alcanzar el volumen nominal de la bolsa.

5.4 Acoplamiento de la unidad motriz Magnetic Mixer con el Palletank® for Magnetic Mixer

A. Retire el mandril magnético acoplado a la parte inferior de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer (Fig. 44).
Devuelva el mandril magnético a la caja de accesorios suministrada para su uso posterior.

Figura 45

B. Presione el mango de la unidad motriz Magnetic Mixer y empújela hacia el Palletank®.

Figura 20

C. Presione con cuidado el mango de la unidad motriz Magnetic Mixer hacia abajo para elevar las ruedas delanteras del suelo. Alinee los rodamientos guía de la unidad motriz Magnetic Mixer con los rieles guía del Palletank® for Magnetic Mixer.
Empuje la unidad motriz a lo largo de los rieles hasta alcanzar el punto muerto de estos (Fig. 45).

Figura 46

D. Eleve la unidad motriz Magnetic Mixer tirando de su mango hacia arriba hasta dejarla en posición horizontal. El cabezal de la unidad motriz debe quedar alineado con la interfaz de la unidad de bolsa del Palletank®.
Mientras mantiene la unidad motriz Magnetic Mixer en esta posición, desplace el pasador hacia el Palletank® for Magnetic Mixer hasta engancharlo a los rieles del Palletank® (Fig. 46).

6. Funcionamiento del motor de accionamiento

1. Botón RUN (Ejecutar)
2. Botón STOP (Detener)
3. Potenciómetro de control de velocidad
4. Interruptor principal

Figura 47

A. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente compatible con los valores indicados en la placa de identificación del sistema.

B. Sitúe el potenciómetro de control de velocidad en la posición ZERO (Cero) girándolo a tope hacia la izquierda (Fig. 47|3).

C. Presione el botón redondo del interruptor principal para suministrar corriente al sistema (el botón se iluminará) (Fig. 47|4).

D. Presione el botón RUN (Ejecutar), de color verde, en la pantalla indicadora de velocidad (Fig. 47|1).

E. Ajuste la velocidad del mezclador girando el potenciómetro hacia la derecha hasta que en la pantalla aparezca el valor de velocidad deseado (Fig. 47|3).

F. Para detener el motor, reduzca gradualmente la velocidad girando el potenciómetro hacia la izquierda hasta la posición "0" (Fig. 47|3) y luego apague el sistema con el botón rojo (Fig. 47|2).

G. Para reanudar el funcionamiento del motor a una velocidad preestablecida, presione el botón RUN (Ejecutar), de color verde.

7. Instalación de la bolsa de transferencia de polvos

7.1 Instalación de la bolsa de transferencia de polvos en su soporte

A. Asegúrese de que la abrazadera del soporte de la bolsa de polvos esté lo más arriba posible.

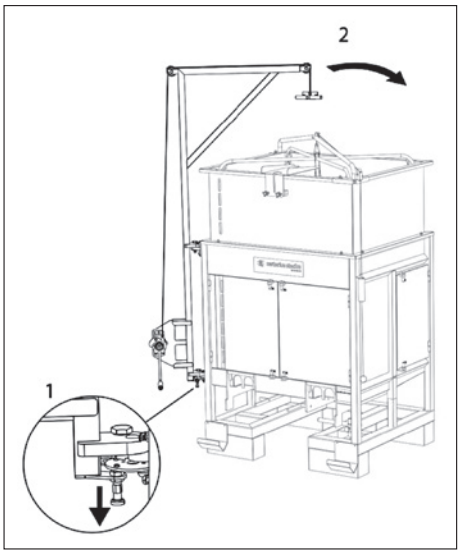


Figura 48. Tire hacia fuera del soporte de la bolsa de polvos

B. Extraiga el limitador de posición (Fig. 48|1) del soporte de la bolsa y tire cuidadosamente de este último (Fig. 48|2) hasta el tope terminal. Vuelva a colocar el limitador de posición (Fig. 48|1).

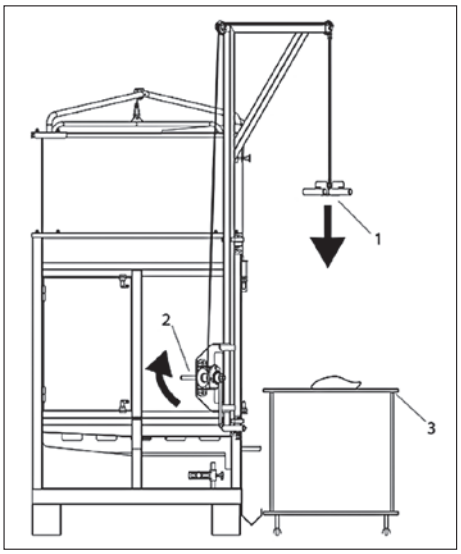


Figura 49. Bajada del soporte

C. Desplace la bolsa de polvos hasta el Palletank® con ayuda de un carro (Fig. 49|3) y colóquela bajo el soporte de la bolsa de polvos.

D. Baje el gancho de unión del soporte de la bolsa de polvos (Fig. 49|1) con la manivela (Fig. 49|2) hasta que se encuentre directamente por encima del carro de laboratorio (Fig. 49|3).

E. Acople la bolsa de polvos al gancho de unión (Fig. 49|1).

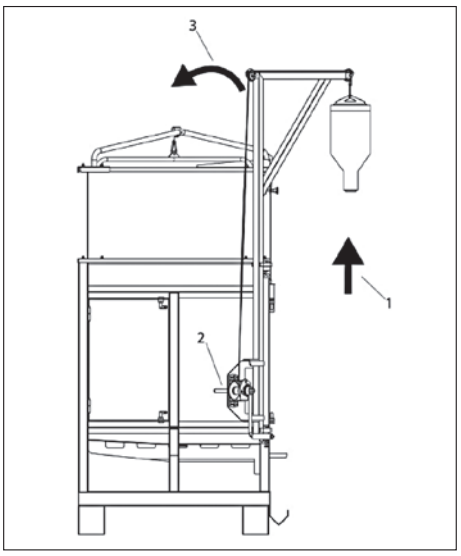


Figura 50. Elevación de la bolsa de polvos

F. Utilice la manivela (Fig. 50|2) para levantar la bolsa de polvos (Fig. 50|1) hasta que se encuentre sobre la parte superior del Palletank®.

G. Desenganche el limitador de posición del soporte de la bolsa de polvos y tire cuidadosamente de este último sobre el Palletank® (Fig. 50|Flecha) hasta el tope terminal. Vuelva a colocar el limitador de posición.

→ El tope terminal ha sido diseñado para que la bolsa de polvos se sitúe directamente sobre el puerto de polvo de la bolsa.

7.2 Conexión de la bolsa de transferencia de polvos a la bolsa y a la transferencia de polvos

A. Coloque el puerto superior en su soporte de abrazadera (Fig. 51).

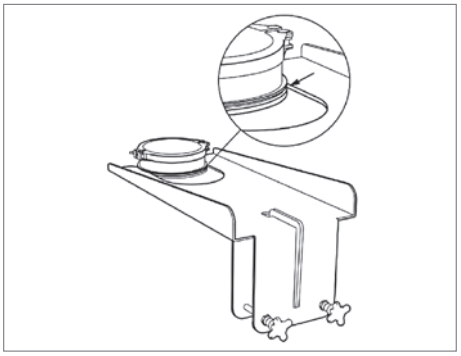


Figura 51

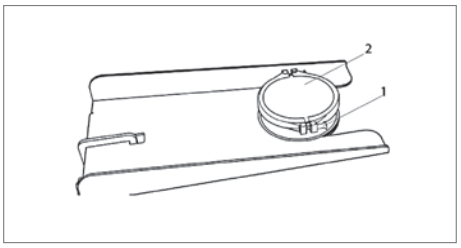


Figura 52. Apertura de la tapa de sellado

B. Quite el tapón de 4 pulgadas y la junta retirando la abrazadera de unión (Fig. 52|1) del puerto superior de 4 pulgadas (Fig. 52|2).

C. Utilice la manivela para ajustar la altura del soporte de la bolsa de polvos. Desplace gradualmente la bolsa de polvos hacia abajo, hasta que el puerto de polvo se encuentre sobre el puerto superior de 4 pulgadas.
Durante el proceso, mantenga siempre en tensión el cable del soporte de la bolsa de polvos.

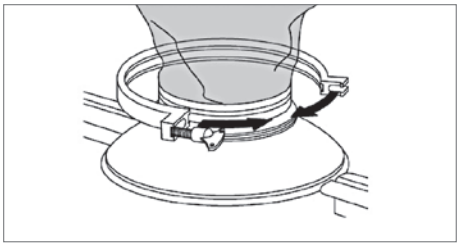


Figura 53. Conexión de la bolsa de polvos

D. Conecte el puerto de la bolsa de polvos al puerto de 4 pulgadas de la bolsa de mezcla (Fig. 53|3).

G. Introduzca el polvo abriendo la abrazadera de sellado de la bolsa de polvo.

ATENCION

Si fuese necesario volver a llenar después de una inserción de polvo, asegúrese de abrir el puerto superior de 4 pulgadas para permitir la salida del aire. De lo contrario, la bolsa podría resultar dañada.

8. Desconexión de la unidad motriz Magnetic Mixer del Palletank® for Magnetic Mixer

1. Botón RUN (Ejecutar)
2. Botón STOP (Detener)
3. Potenciómetro de control de velocidad
4. Interruptor principal

Figura 54

A. Cuando haya finalizado la mezcla, gire el regulador de r.p.m. a cero (0) (Fig. 54|3) y apague el conmutador de velocidad colocándolo en la posición STOP (Detener) (Fig. 54|2).

B. Sujete firmemente el mango de la unidad motriz Magnetic Mixer y eleve la unidad ligeramente para liberar la palanca de bloqueo. Libere la palanca de bloqueo tirando de ella hacia la caja de control.

C. Baje con cuidado hasta el suelo las ruedas traseras de la unidad motriz Magnetic Mixer y aléjela del Palletank® for Magnetic Mixer desplazándola sobre ellas.

D. Presione hacia abajo el mango de la unidad motriz Magnetic Mixer hasta que los rodamientos guía se liberen de los rieles guía.

E. Tire ligeramente de la unidad motriz Magnetic Mixer para alejarla un poco más del Palletank® for Magnetic Mixer y baje con cuidado las ruedas delanteras al suelo.

9. Vaciado de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer (1.500 L|2.000 L)

ATENCION

- **No libere el sistema elevador de la bolsa; mantenga el bastidor cruzado en posición elevada durante el drenaje.**
- **La rotación del impulsor requiere un volumen mínimo de 100 litros de solución. Mezclar por debajo de este volumen podría provocar daños en la película.**

A. Cierre el posicionador de tubos.

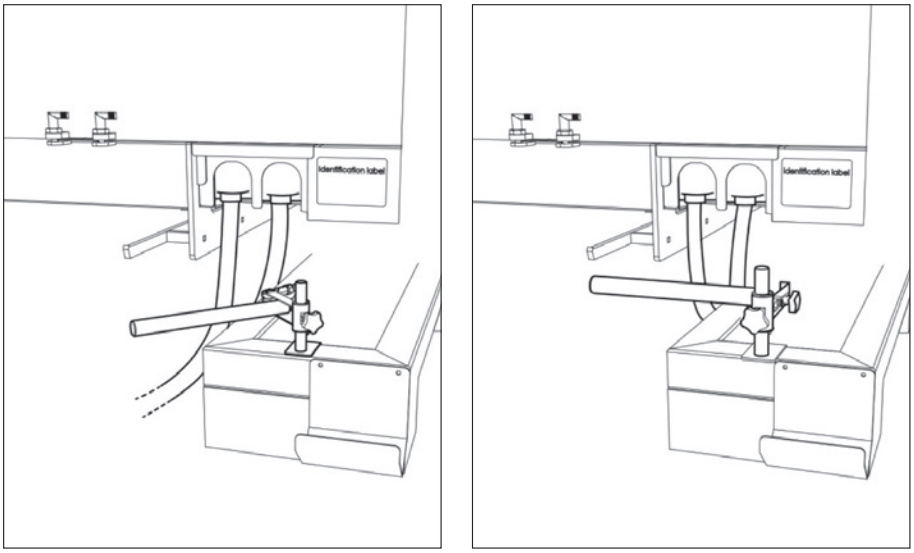


Figura 55. Abierto (izquierda) y cerrado (derecha)

B. Desconecte el puerto superior de 4 pulgadas del soporte de abrazadera.

C. No libere el sistema elevador de la bolsa; mantenga el bastidor cruzado en posición elevada (Fig. 56).

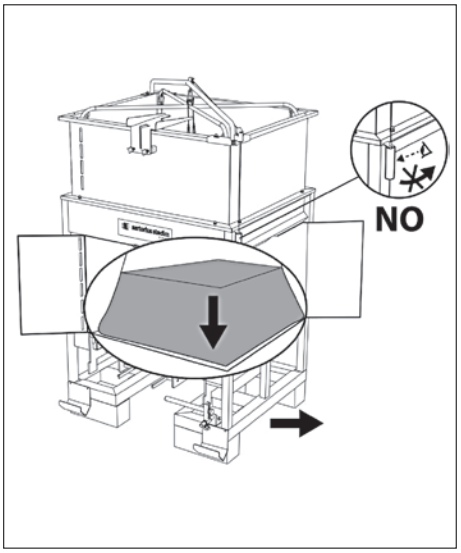


Figura 56

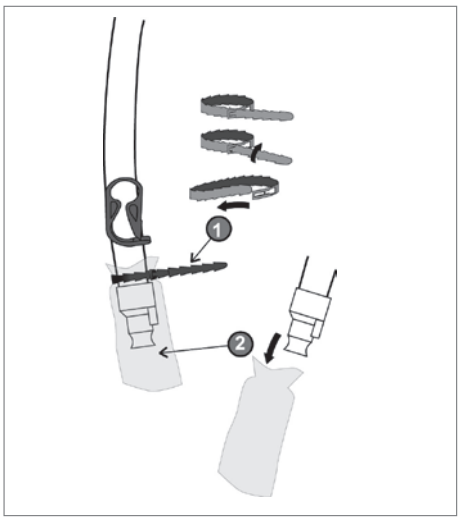


Figura 57

D. Tome el tubo del puerto inferior, abra la envoltura exterior que protege al conector utilizando la abrazadera reversible que se encuentra en la línea de dispensación (Fig. 57) y lleve a cabo la conexión siguiendo los procedimientos estándar vigentes en su lugar de trabajo.

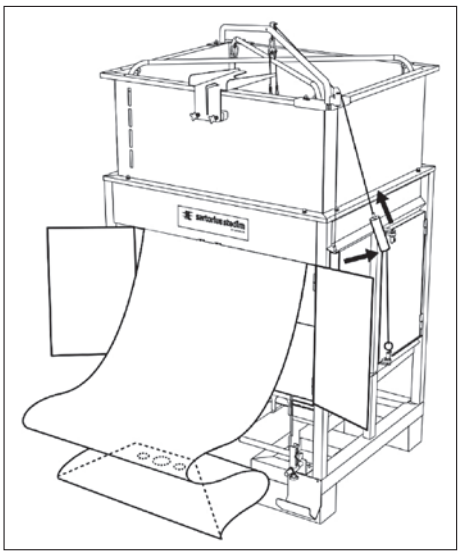


Figura 58

E. Cuando se haya completado la dispensación (Fig. 58)
E1. Pince la línea y desconecte la línea de drenaje principal del tubo dispensador de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer.
E2. Abra las 2 puertas batientes frontales liberando los sistemas de bloqueo.
E3. Abra el posicionador de tubos.
E4. Libere el sistema elevador.
E5. Extraiga el puente deslizante.
E6. Retire los seis mosquetones de la bolsa.
E7. Saque la bolsa del Palletank®.

H. Antes de desecharla, vuelva a colocar siempre la pantalla de protección en la bolsa.

I. Deseche la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer siguiendo los procedimientos vigentes en su lugar de trabajo.

10. Desplazamiento del Palletank® a otro lugar de instalación

ADVERTENCIA

Riesgo de daños si la unidad motriz Magnetic Mixer sufre una caída.
Cambiar de lugar el equipo con la unidad motriz Magnetic Mixer puede dar lugar a una caída de esta que provoque daños personales y a la propiedad.
– No desplace el Palletank® a menos que haya retirado la unidad motriz Magnetic Mixer®.

Para desplazar el Palletank® hay que llevar a cabo los siguientes pasos:
1. Si utiliza el Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado, desconecte el suministro del fluido portador de calor del Palletank®. Consulte la Sección 10.2.

2. Si utiliza el Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje, ajuste el dispositivo de seguridad en el transporte del equipo de pesaje. Consulte la Sección 10.3.

3. Cuando desplace el Palletank®, tenga en cuenta los requerimientos a cumplir por el lugar de instalación. Consulte la Sección 10.1.

4. Retire el dispositivo de seguridad en el transporte. Consulte la Sección 10.4.

5. Si utiliza el Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado, conecte el suministro del fluido portador de calor del Palletank®. Consulte la Sección 10.5.

10.1 Requisitos que debe cumplir el lugar de instalación

A continuación se describen los requisitos que debe cumplir el lugar de instalación del Flexel® for Magnetic Mixer.

Instale el Palletank® de modo que se cumplan las siguientes condiciones:
– El lugar de instalación debe estar nivelado.
– El sistema debe ser fácilmente accesible desde todos los lados.
– El sistema debe instalarse de tal manera que no esté expuesto a ninguna fuente de calor externa (como la luz solar directa).
– El sistema debe instalarse de forma estable y segura.
– El sistema no debe estar expuesto a ninguna vibración.
– Debe haber tomas de energía y líneas de alimentación adecuadas disponibles.
– Debe existir un sumidero por donde puedan evacuarse los fluidos.

10.2 Desconexión de la líneas de fluido portador de calor (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado)

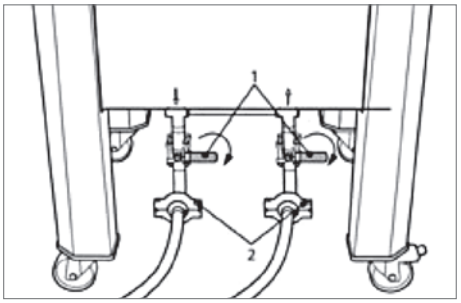


Figura 59

1. Detenga la circulación del fluido portador de calor a través del circuito de del encamisado alveolado del Palletank® y drene el circuito siguiendo su procedimiento interno.

2. Si procede, cierre las dos válvulas de bola manuales, desconecte las conexiones de entrada y de salida y retire las líneas (Figs. 59|1 y 59|2).

3. Selle las válvulas de entrada|salida del encamisado usando una tapa y conexión falsas.

10.3 Instalación del dispositivo de seguridad en el transporte (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con pesaje)

A continuación se describe cómo asegurar la célula de pesaje del Palletank® mediante el uso de dispositivos de seguridad en el transporte antes de la reubicación.

¡IMPORTANTE!

Si no se emplean dispositivos de seguridad en el transporte, existe riesgo de daño en las células de pesaje.

A menos que se coloquen previamente dispositivos de seguridad en el transporte, los traslados largos sobre terrenos desnivelados que incluyan pendientes, bordes u otros obstáculos supondrán una sobrecarga excesiva para las células de pesaje y, por tanto, provocarán daños en el sistema de pesaje.

– No traslade el Palletank® en recorridos largos o desnivelados a menos que haya colocado el dispositivo de seguridad en el transporte.

Si el Palletank® se va a mover utilizando la fuerza muscular en distancias cortas y a lo largo de un mismo nivel sin baches, descansillos, pendientes ni otros obstáculos, no es necesario instalar los dispositivos de seguridad en el transporte.

El Palletank® está equipado con tres células de pesaje.
Debe colocarse un dispositivo de seguridad en el transporte en cada una de ellas.

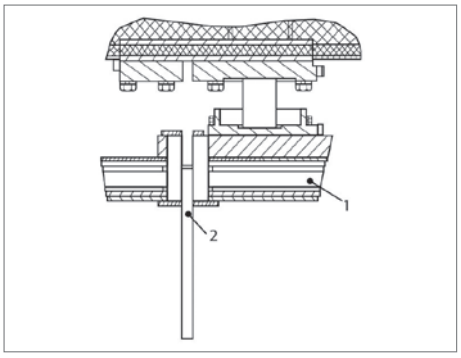


Figura 60

1. Tenga tres dispositivos de seguridad en el transporte disponibles.

2. Deslice la varilla roscada (Fig. 60|2) por el orificio de seguridad en el transporte perforado bajo el bastidor del depósito (Fig. 60|1) hasta que alcance una posición intermedia entre el Palletank® y el bastidor.

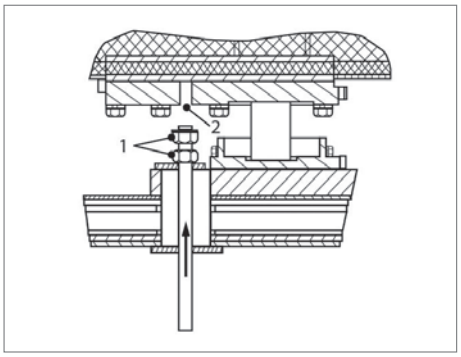


Figura 61

3. Fije dos tuercas y una junta (Fig. 61|1) en la varilla roscada y atornille la varilla roscada en el orificio roscado (Fig. 61|2).

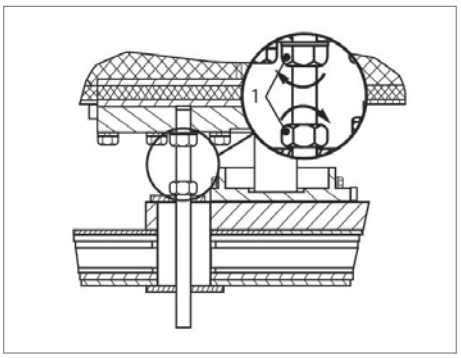


Figura 62

4. Una la llave a ambas tuercas (Fig. 62|1) y gírelas en un movimiento contrarrotativo (Fig. 62|flecha) para elevar el Palletank®.

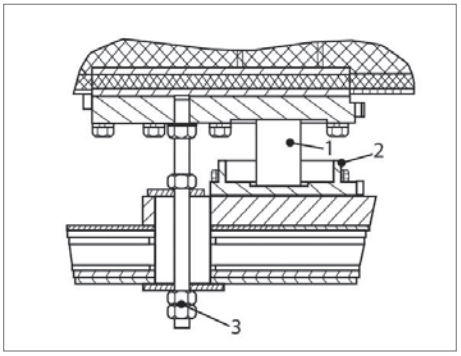


Figura 63

5. Para comprobar si la célula de pesaje (Fig. 63|1) está realmente libre, zarandéela ligeramente sobre el cable de seguridad que hay entre la pieza de pesaje y la de apoyo (ver Fig. 63|2) del Palletank®.

→ Si la célula de pesaje se mueve es porque está libre y, por tanto, protegida frente a cualquier daño.

Si zarandea la célula de pesaje y esta no se mueve, debe levantar ligeramente el Palletank®.

6. Asegure con dos tuercas la varilla roscada bajo el bastidor del depósito (Fig. 63|3).

7. Monte los dispositivos de seguridad en el transporte en las demás células de pesaje.

10. 4 Retirada del dispositivo de seguridad en el transporte

Una vez movido el Palletank® debe quitar los dispositivos de seguridad en el transporte.

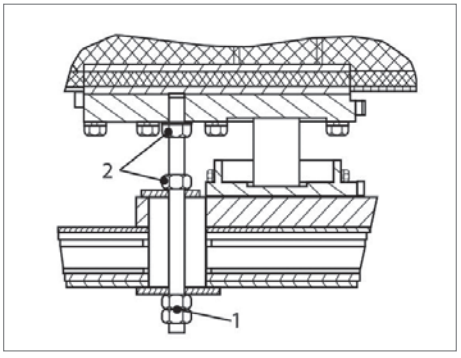


Figura 64

1. Afloje las tuercas (Fig. 64|1) de la varilla roscada situada bajo el bastidor del tanque.

2. Afloje la tuerca de la parte superior (Fig. 64|2) entre el Palletank® y el bastidor del tanque.
– El Palletank® desciende y la pieza que lo aguanta descansa en la parte superior de la célula de pesaje.

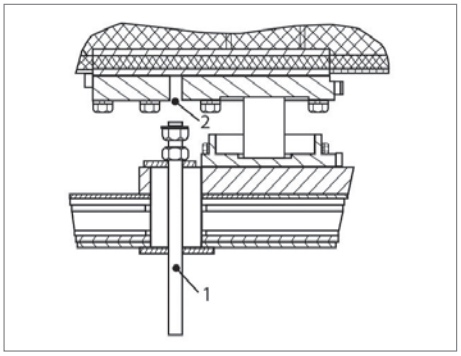


Figura 65

3. Desatornille la varilla roscada (Fig. 65|1) y sáquela del agujero roscado del Palletank® (Fig. 65|2).

4. Desatornille la arandela y las tuercas de la varilla roscada entre el Palletank® y el bastidor del tanque.

5. Desatornille la varilla roscada (Fig. 65|1) y retírela de la parte inferior.

6. Retire los demás dispositivos de seguridad para el transporte. Proceda como se describe en los pasos 1-5.

7. Asegúrese de que ninguna de las piezas del dispositivo de seguridad en el transporte pueda perderse y guárdelas todas junto al Palletank®.

10.5 Conexión de las líneas de fluido portador de calor al Palletank® (aplicable al Palletank® for Magnetic Mixer con encamisado)

¡IMPORTANTE!

Riesgo de daños materiales por instalación incorrecta de las líneas
Si las líneas del circuito de control de temperatura se instalan o colocan de forma incorrecta o se mezclan, pueden producirse anomalías en el curso normal de funcionamiento, además de daños materiales.
- Siga siempre la señalización fijada en todas las conexiones del circuito de control de temperatura.
- Proteja todas las líneas frente a cualquier daño.
- No doble ni gire las líneas en ningún momento.

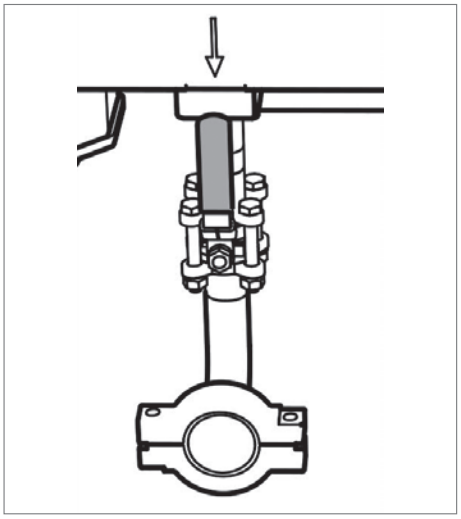


Figura 66

1. Para la versión PED, asegúrese de que las válvulas de bola del circuito de control de temperatura estén abiertas (Fig. 66).

2. Separe y desconecte todos los conectores artificiales de la entrada y salida de fluido portador de calor del Palletank®, y asegúrese de que no se pierdan.

3. Conecte las líneas internas de agua de refrigeración al Palletank®:

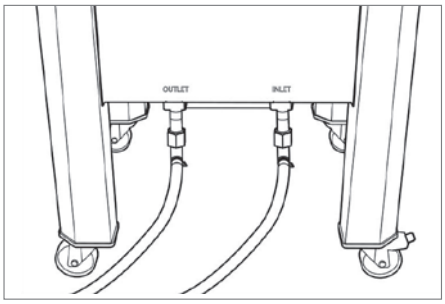


Figura 67

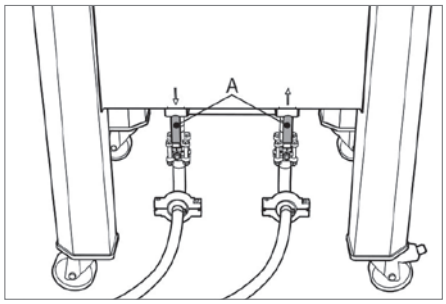


Figura 68

3.1. Tienda las líneas de entrada y de salida del conector NPT de las válvulas de entrada y salida del Palletank® y fíjelas (ver Fig. 67).

3.2. Tienda las líneas de entrada y de salida del Tri-Clamp de las válvulas de entrada y salida del Palletank® y fíjelas (ver Fig. 68). Asegúrese de que las dos válvulas de bola manuales estén abiertas (Fig. 68|A).

4. Apriete los conectores de forma manual.

11. Cuidado y mantenimiento

11.1 Unidad motriz Magnetic Mixer
La unidad motriz Magnetic Mixer ha sido diseñada para funcionar ininterrumpidamente sin necesidad de mantenimiento.
No obstante, para minimizar el desgaste, se recomienda desenchufarla siempre que no se vaya a utilizar durante más de 24 horas.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
A. Introducción
El contenedor no entra en contacto con el fluido. Aun así, se recomienda realizar ciclos periódicos de limpieza| desinfección, cuya frecuencia dependerá del tipo y grado de utilización (tipo de aplicación y entorno en el que se utilice el Palletank®).
Para simplificar los ciclos de limpieza|desinfección, todas las piezas móviles del Palletank® for Magnetic Mixer son desmontables (incluidas las bisagras de la puerta).

B. Limpieza|desinfección
En general, para el mantenimiento del Palletank® se puede emplear cualquier producto de limpieza y desinfección para equipos de acero inoxidable y plexiglás disponible en el mercado. Se puede aplicar manualmente con paños humedecidos en la solución o pulverizándola. El método de limpieza depende de la cantidad y del tipo de residuos. La calidad del agua de aclarado debe ser, como mínimo, equivalente a la del agua potable. El tiempo de aclarado se puede optimizar una vez que se hayan efectuado pruebas de limpieza.
Antes de instalar una bolsa, el Palletank® debe secarse.

C. Precauciones para evitar la corrosión
Para realizar cualquier tipo de intervención en el Palletank®, utilice únicamente herramientas especiales y específicas para acero inoxidable y|o plexiglás. Para llevar a cabo las operaciones de limpieza, utilice exclusivamente paños suaves.
El Palletank® for Magnetic Mixer debe secarse después de cada operación de limpieza y, en general, después de entrar en contacto con cualquier líquido.
En general, para el mantenimiento del Palletank® se puede emplear cualquier producto de limpieza para equipos de acero inoxidable y plexiglás disponible en el mercado.

12. Recambios

Número de pedido	Descripción
MM-DBBI002	Alineador de centrado
MM-DBBI007	Mandril magnético tipo 2
MM-DBBI004	Junta tórica para la interfaz propulsor-bolsa
MM-DBBI008	Interfaz propulsor-bolsa
LT-LTOE018	Tapón de plástico para depósitos de plástico con posiciones de puerto del impulsor
MM-LTOE059	Conjunto de pasador M1
MM-LTOE060	Conjunto de pasador M2
SB-21-03-0000	Araña
MM-LTOE061	Rodillos, 2 uds.
MM-SVSP030	Mango en T para agitador magnético
LT-SVSP007	Bloque de contacto del interruptor con LED
SB-21-03-0001	Fusible, 250 V CA x 5 A

Tabla 1 Recambios

13. Unidad motriz Magnetic Mixer – Servicio

La fiabilidad y la vida útil de su equipo dependen en gran medida de que la instalación y la configuración se realicen según lo establecido en las especificaciones. Sartorius Service realiza la instalación y la configuración de acuerdo con los requisitos normativos y los estándares de calidad.

Se llevan a cabo los siguientes servicios de mantenimiento previa solicitud:

- La instalación y puesta en marcha por parte de nuestros profesionales del Servicio Técnico aseguran el correcto funcionamiento de su sistema Magnetic Mixer desde el principio.

- La calificación del equipo IQ|OQ es un prerrequisito para la validación de sus procesos. Sartorius le apoya en la calificación de conformidad GLP|GMP del dispositivo con un equipo experto de especialistas entrenados. Se pueden integrar fácilmente informes y documentación específicos para el dispositivo en sistemas QM ya existentes.

- El mantenimiento preventivo permite un funcionamiento continuo y preciso de su equipo, asegurando su inversión a largo plazo y garantizando un desempeño adecuado.

El sistema Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer fue desarrollado exclusivamente para mezclar líquidos y sólidos en líquidos en bolsas especialmente diseñadas. Utilice el equipo solo para este propósito para garantizar una larga vida útil.

Si su sistema Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer precisa reparación o mantenimiento, póngase en contacto con su representante de Sartorius Stedim Biotech.

14. Reclamaciones sobre el producto | Negación de responsabilidades | Marca comercial

Reclamaciones sobre el producto
A. ¿Cuándo puede realizarse una reclamación?
Cuando se haya producido un mal funcionamiento o deterioro de las características y/o el rendimiento de un producto comercializado, así como cualquier inadecuación en el etiquetado, las instrucciones de uso, el certificado de idoneidad y/o los servicios al cliente.

B. ¿A quién debe dirigirse la reclamación?
A su persona de contacto comercial o distribuidor de Sartorius Stedim Biotech.

C. ¿Qué información se debe proporcionar y en qué forma?
En la dirección http://www.sartorius-stedim.com encontrará un formulario de reclamación que deberá enviar por correo electrónico, fax o correo ordinario, indicando:

- descripción del defecto
- descripción del proceso durante el cual se detectó el defecto
- los números de pieza y de serie del Palletank®. Dependiendo del defecto, podemos solicitar el envío del Palletank® para llevar a cabo la investigación

Negación de responsabilidades
A. La bolsa Flexel® for Magnetic Mixer de Sartorius Stedim Biotech es de un solo uso. Sartorius Stedim Biotech no asumirá responsabilidad alguna de ningún tipo en caso de reutilización de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer.

B. Sartorius Stedim Biotech no aceptará responsabilidad alguna por el uso de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer con cualquier contenedor diferente al Palletank® for Magnetic Mixer.

C. Sartorius Stedim Biotech no asumirá responsabilidad alguna si no se siguen de manera estricta las instrucciones de uso de la bolsa Flexel® for Magnetic Mixer, tal y como se describen en este documento. Bajo petición, los especialistas en aplicaciones de Sartorius Stedim Biotech pueden formar a sus empleados.

D. Sartorius Stedim Biotech no se hará responsable de ningún daño especial, incidental o resultante que se deba a ninguna doctrina legal, incluido el lucro cesante, tiempo de inactividad, pérdida del fondo de comercio, daños en o sustitución de equipo o propiedad.

Marcas comerciales
Flexel® y Palletank® son marcas comerciales registradas de Sartorius Stedim Biotech.

LEVTECH

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety = F2LQ3110A-01Srev1, EMC = F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition), Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control**
- ✓ **EN 55011:2007, Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment**
- ✓ **EN 61000-3-2:2006, Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test**
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2005), Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test**
- ✓ **EN 61000-6-1:2001, Electromagnetic Compatibility-Generic immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light industrial**
  - **EN 6100-4-2:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test**
  - **EN 6100-4-3:2002, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test**
  - **EN 6100-4-4:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test**
  - **EN 6100-4-5:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test**
  - **EN 6100-4-6:1996, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test**
  - **EN 6100-4-11:1994, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test**

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

Sommario

1. Sicurezza e precauzioni 141

2. Panoramica 143

3. Principio di funzionamento 143

4. Descrizione dei componenti 144
4.1 Unità motrice Magnetic Mixer 144
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 1500 L | 2000 L e accessori 145
4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (senza cella di carico e non incamiciato) 145
4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico 148
4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato 149
4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato e con cella di carico 150
4.2.5. Accessorio del Palletank®: supporto della sacca per polveri 151
4.3 Sacca Flexel® for Magnetic Mixer 152

5. Messa a punto della sacca Flexel® for Magnetic Mixer 153
5.1 Preparazione del Palletank® for Magnetic Mixer 153
5.2 Installazione della sacca Flexel® for Magnetic Mixer nel Palletank® 155
5.3 Operazione di riempimento della sacca Flexel® for Magnetic Mixer (1500 L | 2000 L) 157
5.4 Collegamento dell'unità motrice Magnetic Mixer al Palletank® for Magnetic Mixer 158

6. Funzionamento del motore di azionamento 159

7. Installazione della sacca per il trasferimento di polveri 160
7.1. Installazione della sacca per il trasferimento di polveri nel suo supporto 160
7.2. Collegamento della sacca di trasferimento polveri alla sacca e trasferimento della polvere 161

8. Scollegamento dell'unità motrice Magnetic Mixer dal Palletank® for Magnetic Mixer 162

9. Svuotamento della sacca Flexel® for Magnetic Mixer (1500 L | 2000 L) 163

10. Spostamento del Palletank® in un altro luogo d'installazione 165
10.1 Requisiti che devono essere soddisfatti sul luogo di installazione 165
10.2 Scollegamento delle linee del fluido di scambio termico (per il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato) 165
10.3 Applicazione del dispositivo di sicurezza per il trasporto (per il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico) 166
10.4 Rimozione del dispositivo di sicurezza per il trasporto 167
10.5 Collegamento delle linee del fluido di scambio termico al Palletank® (per il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato) 168

11. Cura e manutenzione 169
11.1 Unità motrice Magnetic Mixer 169
11.2 Palletank® for Magnetic Mixer 169
A. Introduzione 169
B. Pulizia | disinfezione 169
C. Precauzioni per evitare la corrosione 169

12. Parti di ricambio 169

13. Unità motrice Magnetic – Servizio Assistenza 170

14. Reclami sul prodotto | Disclaimer | Marchio registrato 171

1. Sicurezza e precauzioni

1. Leggere e rispettare scrupolosamente tutte le istruzioni contenute in questo manuale e conservarlo per futuri utilizzi. Le istruzioni per l'uso possono essere fornite in formato elettronico.

2. Non usare questo strumento in modo non conforme alle istruzioni d'uso o in condizioni diverse da quelle indicate nelle specifiche ambientali.

3. Non collegare l'unità motrice del miscelatore prima di aver verificato i valori di tensione.

4. Prestare attenzione quando si solleva l'apparecchio: tenere l'apparecchio afferrandolo dal telaio e non dal motore. Il sollevamento potrebbe richiedere più di una persona.

5. Prima di provvedere alla manutenzione dell'unità motrice, spegnere sempre l'alimentazione mediante l'interruttore on | off che si trova sul pannello frontale dell'unità. Scollegare e rimuovere il cavo elettrico per evitare grovigli o strappi.

6. Non provare ad aprire o riparare il motore. La rimozione o rottura dell'alloggiamento annulla qualsiasi garanzia, esplicita o implicita. Consultare il produttore o il distributore per il servizio di assistenza tecnica qualificata.

7. Ogni sacca per la miscelazione di Sartorius Stedim Biotech contiene un rotore magnetico che genera un forte campo magnetico nell'area circostante (12 pollici).

Le persone che utilizzano dispositivi medici elettronici come pacemaker, non dovrebbero manipolare sacche per miscelazione LevTech, rotori o rotori di test e dovrebbero prestare attenzione anche quando si trovano nell'area circostante la testa di miscelazione dell'unità motrice.

8. Quando non vengono utilizzati, lasciare le sacche, i caricatori magnetici e i rotori nella rispettiva protezione magnetica fornita.

9. Non eseguire la miscelazione in sacche vuote o asciutte: si potrebbe danneggiare la pellicola della sacca.

Non immergere l'unità motrice in acqua.

Non tagliare il conduttore di terra.

Scollegare tutte le linee di alimentazione prima di eseguire interventi di manutenzione.

Rischio di scosse elettriche.

Lo scollegamento del conduttore di protezione di terra può pregiudicare la protezione fornita dal sistema.
Attenzione: la presa elettrica usata per alimentare l'apparecchiatura deve trovarsi entro 3 metri dall'apparecchio e deve essere facilmente accessibile.

Pericolo in caso di uso improprio!

L'uso improprio del Palletank® con Magnetic Mixer può causare situazioni di pericolo.

- Mai usare tipi di sacche che sono diversi da quelli specificati nel presente manuale d'uso.
- Mai usare sacche che sono diverse da quelle approvate da Sartorius Stedim Biotech per il Magnetic Mixer.
- Usare esclusivamente il supporto della sacca per polveri per appendere le sacche per polveri.
- Mai eseguire delle modifiche strutturali o tecniche sul Palletank®.
- Mai usare il Palletank® for Magnetic Mixer se non è in condizioni tecniche ineccepibili.
- Per l'installazione e il funzionamento attenersi sempre alle istruzioni contenute nel presente manuale d'uso.
- Mai superare le specifiche tecniche indicate nel presente manuale d'uso.
- Mai spostare l'apparecchiatura in un altro luogo se non è ancora stata svuotata

2. Panoramica

Il Flexel® for Magnetic Mixer è una soluzione monouso per la miscelazione che utilizza la tecnologia Magnet Mixer brevettata Pall, leader di mercato, la sacca Flexel® 3D di Sartorius Stedim Biotech e la collaudata tecnologia Palletankl®.

Grazie a importanti migliorie nel processo di installazione e di gestione della sacca a completamento dell'efficienza e della velocità dei tradizionali sistemi di miscelazione, Flexel® for Magnetic Mixer si rivela il sistema di miscelazione monouso preferito per la miscelazione di liquidi | polveri per la formulazione di soluzioni tampone e mezzi, nonché per la miscelazione di grandi volumi.

[1] Utilizza tecnologia di miscelazione brevettata Pall.

Tutte le informazioni sui brevetti può essere trovato alla Pall.com/patents.

3. Principio di funzionamento

Il Flexel® for Magnetic Mixer si basa su una sacca monouso per la miscelazione contenente un rotore magnetico monouso che è montato in basso su un cuscinetto monouso. Il rotore magnetico monouso include un apposito gruppo cuscinetto progettato e composto in modo da controllare la generazione di particolato. Tutti i materiali del rotore | gruppo cuscinetto a contatto con il liquido sono non metallici USP Classe VI e ADCF. Il Flexel® for Magnetic Mixer si compone di un'unità motrice Magnetic Mixer intercambiabile e di sacche per miscelazione basate su un apposito rotore magnetico e inserite in un contenitore in acciaio inossidabile: il Palletank® for Magnetic Mixer.

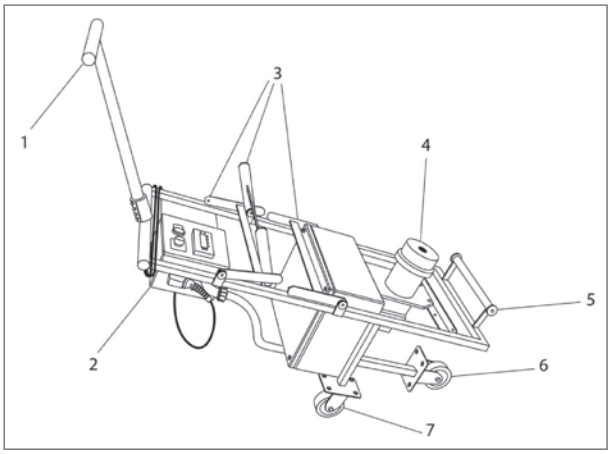
Il motore dell'unità motrice Magnetic Mixer è collegato alla sacca per la miscelazione mediante un'apposita interfaccia. L'attivazione del motore induce la rotazione del rotore interno alla sacca (0-300 giri al minuto) che genera la miscelazione dentro a una sacca chiusa ermeticamente. L'accoppiamento del rotore interno alla sacca con il motore dell'unità avviene solamente mediante forze magnetiche, perciò non sono necessarie guarnizioni dinamiche o l'inserimento di un'asta all''interno della sacca. Il motore dell'unità motrice Magnetic Mixer è montato su un carrello mobile che può essere facilmente scollegato dalla sacca e ricollegato ad un'altra sacca per miscelazione, consentendo in tal modo la miscelazione in diverse sacche di svariate misure con un unico motore di azionamento.

Il Flexel® for Magnetic Mixer è costituito da 3 componenti principali:
1. Unità motrice Magnetic Mixer
2. Palletank® for Magnetic Mixer
3. Sacca Flexel® for Magnetic Mixer

4. Descrizione dei componenti

4.1 Unità motrice Magnetic Mixer

L'unità motrice Magnetic Mixer genera la rotazione del rotore magnetico monouso accoppiato a un cuscinetto ermetico ceramico, consentendo a Flexel® for Magnetic Mixer di dissolvere e disperdere efficacemente polveri, sospensioni e soluzioni o di miscelare emulsioni. L'unità motrice Magnetic Mixer è mobile, montata su un carrello e progettata per interfacciarsi con il Palletank® for Magnetic Mixer di diversi volumi.



1. Maniglia dell'unità motrice
2. Unità di controllo
3. Tre staffe di bloccaggio
4. Testa di rotazione
5. Cuscinetto guida
6. Ruote anteriori
7. Ruote posteriori

Figura 1. Unità motrice Magnetic Mixer

Il Palletank® for Magnetic Mixer è un contenitore in acciaio inossidabile creato appositamente per la sacca Flexel® for Magnetic Mixer dotata di rotore integrato. Esso è dotato di guide di scorrimento per collegare l'unità motrice mobile Magnetic Mixer al Palletank® for Magnetic Mixer e di un supporto del morsetto per facilitare il trasferimento di polveri. Gli sportelli a cerniera consentono una facile installazione del sistema della sacca, mentre la maschera frontale in basso facilita l'installazione e l'accesso ai tubi. La stessa forma dimensionale incrementa l'efficienza di miscelazione e offre una scalabilità da 1500 L a 2000 L.

Specifiche tecniche:

Alimentazione	Monofase 115 | 230V AC, 3,3 A nominale, 7,0 A max, 50 | 60 Hz
Wattaggio di ingresso	Meno di 150 Watt alla velocità massima
Intervallo di velocità	0–300 rpm
Grado di protezione	NEMA 4X, IP 65
Altitudine	Fino a 1000 m
Temperatura ambiente	0–40 °C
Umidità massima	85% (senza condensa), evitare la formazione di condensa, per uso al chiuso
Vibrazione	Non sottoporre a vibrazioni continue o a un impatto eccessivo. In conformità con JIS C 60068-2-6, "Test di resistenza alle vibrazioni sinusoidali"
Fluttuazione di tensione	Fluttuazioni della tensione di alimentazione fino a +10% della tensione di rete nominale
Ingombro dell'unità motrice	33" × 16" (84 cm × 41 cm)
Altezza dell'unità motrice	41" (104 cm), fino all''estremità della maniglia
Peso dell'unità motrice	25 kg (55 libbre)
Livello di rumore	57,1 da

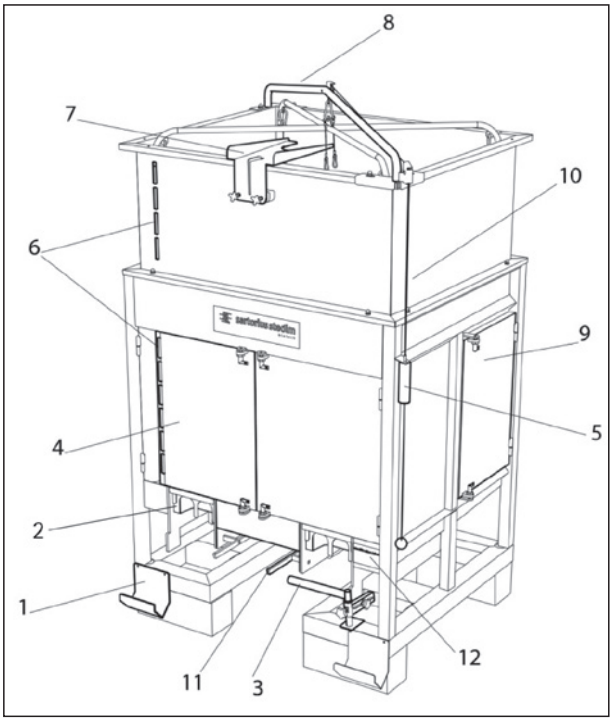
4.2 Palletank® for Magnetic Mixer 1500 L | 2000 L e accessori

Il Palletank® for Magnetic Mixer è un contenitore in acciaio inossidabile creato appositamente per la sacca Flexel® for Magnetic Mixer dotata di rotore integrato. Esso è dotato di guide di scorrimento per collegare l'unità motrice mobile Magnetic Mixer al Palletank® for Magnetic Mixer e di un supporto del morsetto per facilitare il trasferimento di polveri. Gli sportelli a cerniera consentono una facile installazione del sistema della sacca, mentre la maschera frontale in basso facilita l'installazione e l'accesso ai tubi. La stessa forma dimensionale incrementa l'efficienza di miscelazione e offre una scalabilità da 1500 L a 2000 L.

Il Palletank® for Magnetic Mixer è disponibile di serie con camicia di termostatazione, con o senza celle di carico integrate e indicatore del peso.

Su richiesta sono disponibili versioni personalizzate per volumi maggiori fino a 3000 litri.

4.2.1. Palletank® for Magnetic Mixer (senza cella di carico e non incamiciato)



1. Portatubi
2. Maschere del sistema di attacchi
3. Posizionatore per tubi
4. Sportelli a cerniera frontali
5. Sistema di sollevamento della sacca
6. Vetri spia
7. Supporto per morsetto
8. Supporto a crociera
9. Sportelli laterali
10. Argano del cavo
11. Guide di scorrimento che collegano l'unità motrice Magnetic Mixer alla sacca Flexel® for Magnetic Mixer
12. Targhetta identificativa

Figura 2. Palletank® for Magnetic Mixer 2000 L (senza cella di carico e non incamiciato)

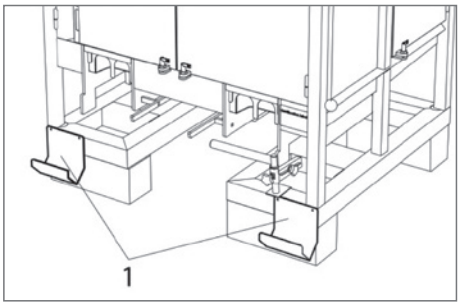


Figura 3. Portatubi

1. Portatubi (fio. 3 | 1)
I portatubi servono a reggere le linee di trasferimento in modo che non possano essere danneggiate o vengano contaminate inutilmente toccando il pavimento.

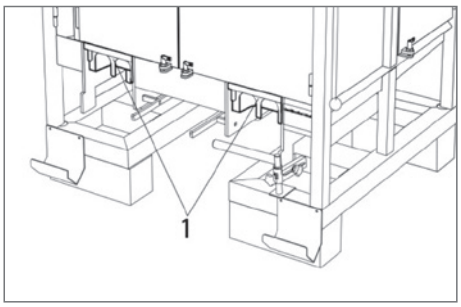


Figure 4. Maschera del sistema di attacchi

2. Maschera del sistema di attacchi
Le maschere del sistema di attacchi (fio. 4 | 1) facilitano l'installazione e l'accesso ai tubi. Sono concepite per guidare i tubi di trasferimento e per fissarne la posizione. Inoltre attraverso queste maschere è possibile installare sonde diverse (opzionali) per la misurazione della temperatura, conduttività e del valore di pi durante il processo di miscelazione. Le maschere del sistema di attacchi impediscono che la sacca riempita venga spinta fuori dal Palletank®.

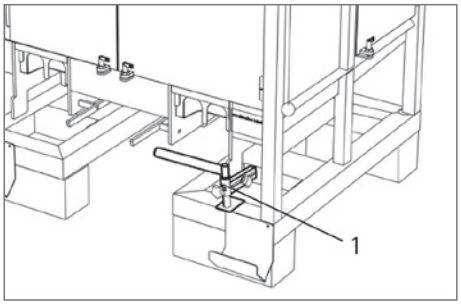


Figure 5. Posizionatore per tubi

3. Posizionatore per tubi
Il posizionatore per tubi (fio. 5 | 1) viene attivato prima di drenare la sacca e serve a mantenere teso il tubo per ottenere il totale recupero del liquido.

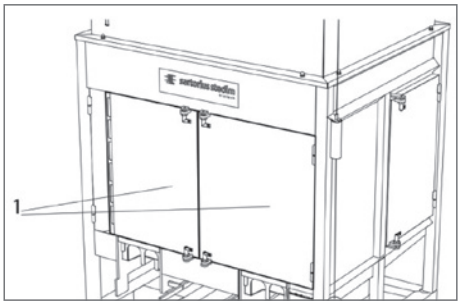


Figure 6. Sportelli frontali a cerniera

4. Sportello frontale a cerniera
Gli sportelli frontali a serratura del Palletank® (fig. 6 | 1) permettono di accedere al serbatoio, di installare il sistema della sacca e pulire il Palletank® con facilità.

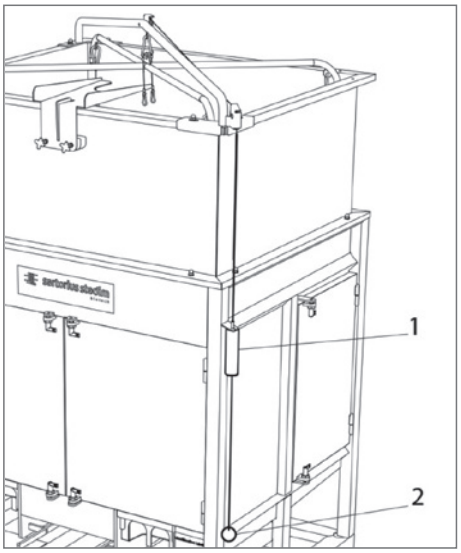


Figure 7. Sistema di sollevamento della sacca

5. Sistema di sollevamento della sacca
Il sistema di sollevamento della sacca (fig. 7 | 1) viene usato per sollevare e aprire la sacca all'interno del Palletank® mediante una maniglia di sollevamento (fig. 7 | 2), prima dell'operazione di riempimento della sacca.
Durante la fase di drenaggio la sacca rimane sollevata per permettere il recupero totale del liquido.

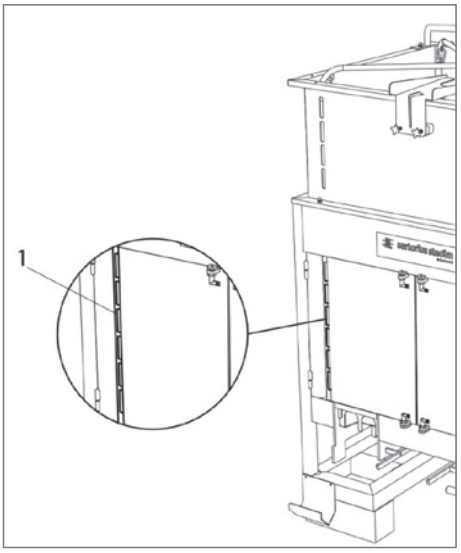


Figure 8. Vetri spia

6. Vetri spia
I vetri spia (fig. 8 | 1) si trovano sulla parte anteriore del Palletank® e servono per controllare il livello di riempimento del liquido all'interno della sacca.

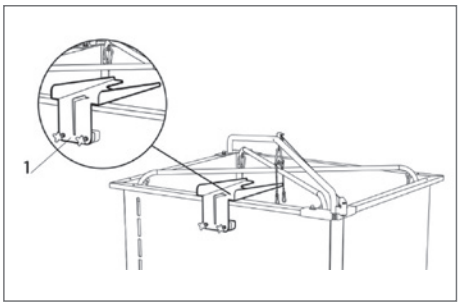


Figure 9. Supporto per morsetto

7. Supporto per morsetto
Il supporto per morsetto (fig. 9 | 1) serve a fissare in posizione la bocca della sacca per il trasferimento di polveri all'interno del Palletank®.

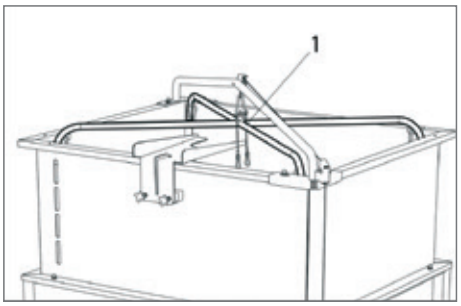


Figura 10. Supporto a crociera

8. Supporto a crociera
Il supporto a crociera (fig. 10 | 1) s'inserisce precisamente nello spazio libero in alto del Palletank®. La sacca viene agganciata al supporto a crociera mediante degli elastici e moschettoni che si trovano sui quattro angoli della sacca.

Il supporto a crociera è collegato al sistema di sollevamento della sacca mediante una un cavo munito di moschettone. Così la sacca può essere aperta nel Palletank®.

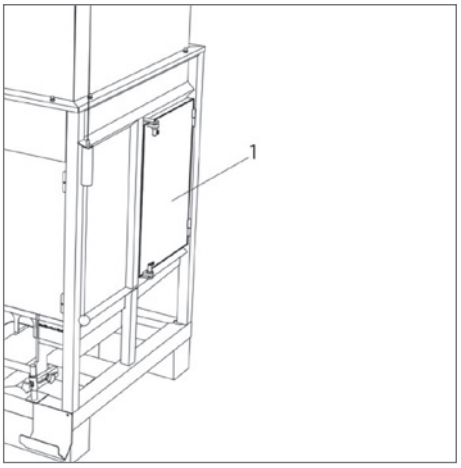


Figura 11. Sportelli laterali

9. Sportelli laterali
Gli sportelli laterali a serratura (fig. 11 | 1) del Palletank® permettono di accedere al serbatoio e sono usati per allineare gli angoli posteriori della sacca e per facilitare la pulizia.

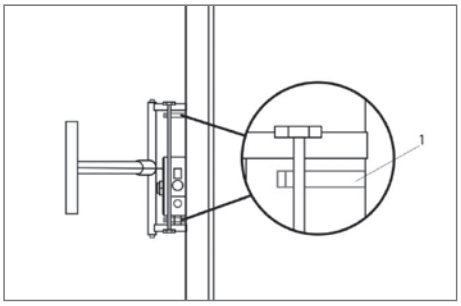
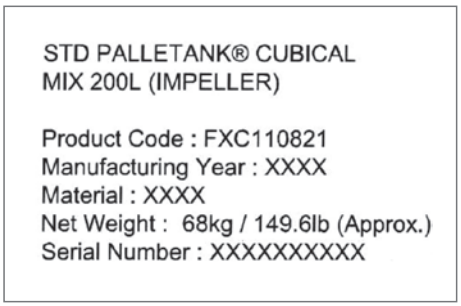


Figura 12. Vista dall'alto delle guide di scorrimento (in rosso)

10. Guide di scorrimento
Le guide di scorrimento (fig. 12 | 1) si trovano sotto il Palletank®. Esse servono a dirigere con precisione l'unità motrice Magnetic Mixer garantendo l'esatto posizionamento della testa motrice sotto il rotore della sacca.


STD PALLETANK® CUBICAL
MIX 200L (IMPELLER)

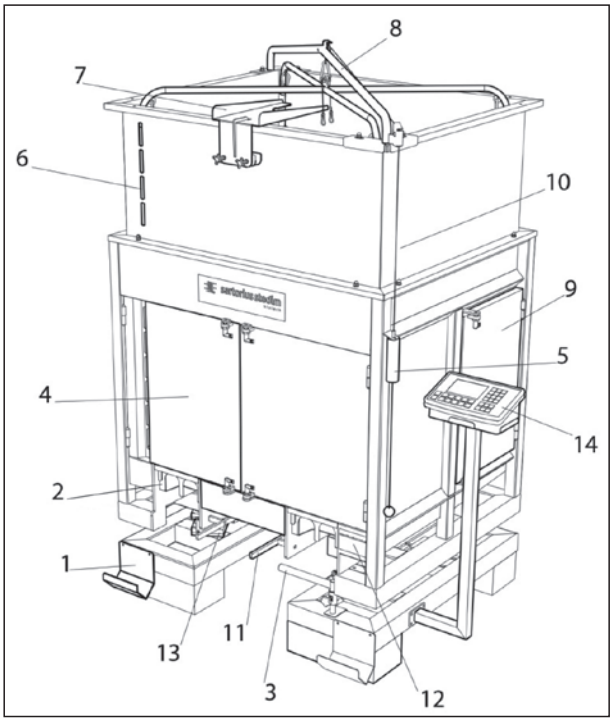
Product Code : FXC110821
Manufacturing Year : XXXX
Material : XXXX
Net Weight : 68kg / 149.6lb (Approx.)
Serial Number : XXXXXXXXXX

Figura 13. Esempio di targhetta identificativa

11. Targhetta identificativa
La targhetta identificativa (fig. 13) si trova sullo sportello frontale e contiene le seguenti informazioni*:
– Modello
– Numero di serie
– Peso
– Anno di fabbricazione
– Materiale

* le informazioni indicate possono cambiare in base al tipo di Palletank®

4.2.2. Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico
Il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico da 1500 L a 2500 L è configurato con celle di carico integrate, connesse all'indicatore di peso per una misurazione veloce e affidabile del volume. L'indicatore CAIS1 Combics 1 può essere collegato alle celle di carico estensimetriche e offre un'interfaccia utente di facile lettura.



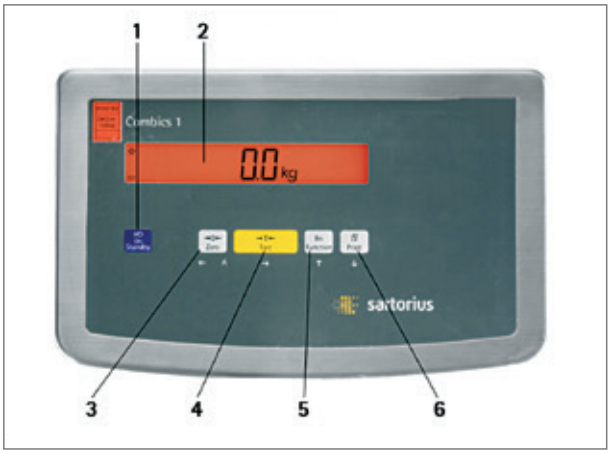
1. Portatubi
2. Maschere del sistema di attacchi
3. Posizionatore per tubi
4. Sportelli a cerniera frontali
5. Sistema di sollevamento della sacca
6. Vetri spia
7. Supporto per morsetto
8. Supporto a crociera
9. Sportelli laterali
10. Argano del cavo
11. Guide di scorrimento che collegano l'unità motrice Magnetic Mixer alla sacca Flexel® for Magnetic Mixer
12. Targhetta identificativa
13. Celle di carico
14. Indicatore CAIS1

Figura 14. Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico

Componenti specifici del Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico

13. Indicatore CAIS1

L'indicatore CAIS1 Combics 1 può essere collegato alle celle di carico estensimetriche e offre un'interfaccia utente di facile lettura. Questa soluzione di pesatura integrata assicura la massima flessibilità e consente di verificare il livello del volume in ogni momento. L'indicatore è collegato alle celle di carico che sono interamente in acciaio inox e resistenti contro le vibrazioni.



1. Pulsante [ON | OFF]
2. Display per l'indicazione del peso
3. Pulsante [Print]
4. Pulsante [Function]
5. Pulsante [Tare]
6. Pulsante [Zero]

Figura 15 Indicatore CAIS1

4.2.3. Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato

Il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato da 1500 L a 2500 L è costruito in conformità alle direttive ASME o PED. La camicia di termostatazione e il sistema di isolamento consente il raffreddamento, riscaldamento, lo stoccaggio freddo o caldo dei liquidi biofarmaceutici.

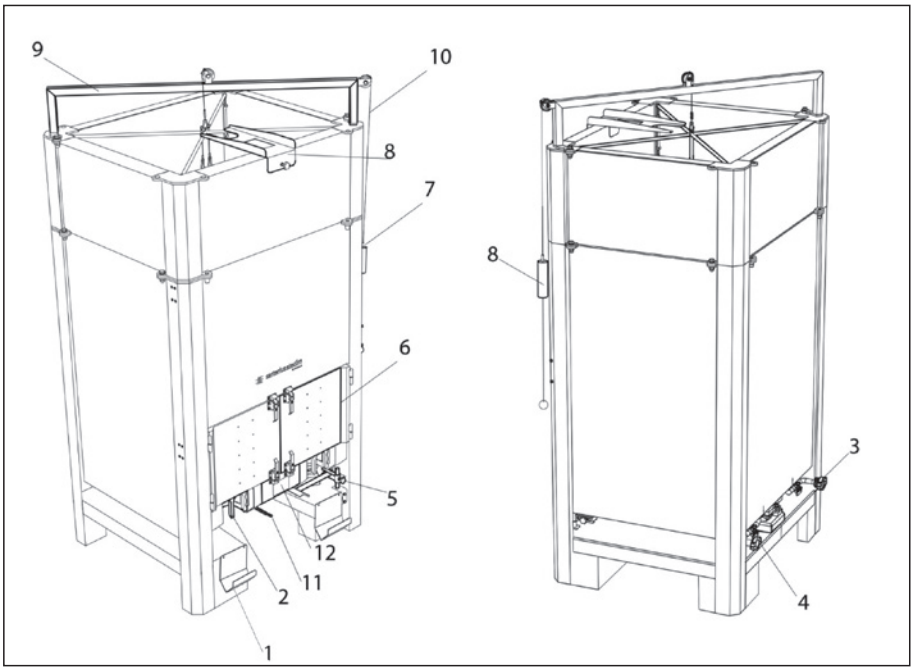


Figura 16. Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato 2000 L

1. Portatubi
2. Maschere del sistema di attacchi
3. Raccordo di mandata per fluido di scambio termico
4. Raccordo di ritorno per fluido di scambio termico
5. Posizionatore per tubi
6. Sportelli a cerniera frontali
7. Sistema di sollevamento della sacca
8. Supporto per morsetto
9. Supporto a crociera
10. Argano del cavo
11. Guide di scorrimento che collegano l'unità motrice Magnetic Mixer alla sacca Flexel® for Magnetic Mixer
12. Targhetta identificativa

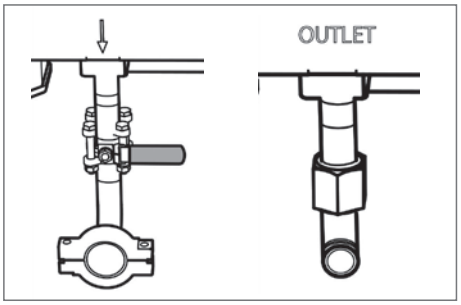
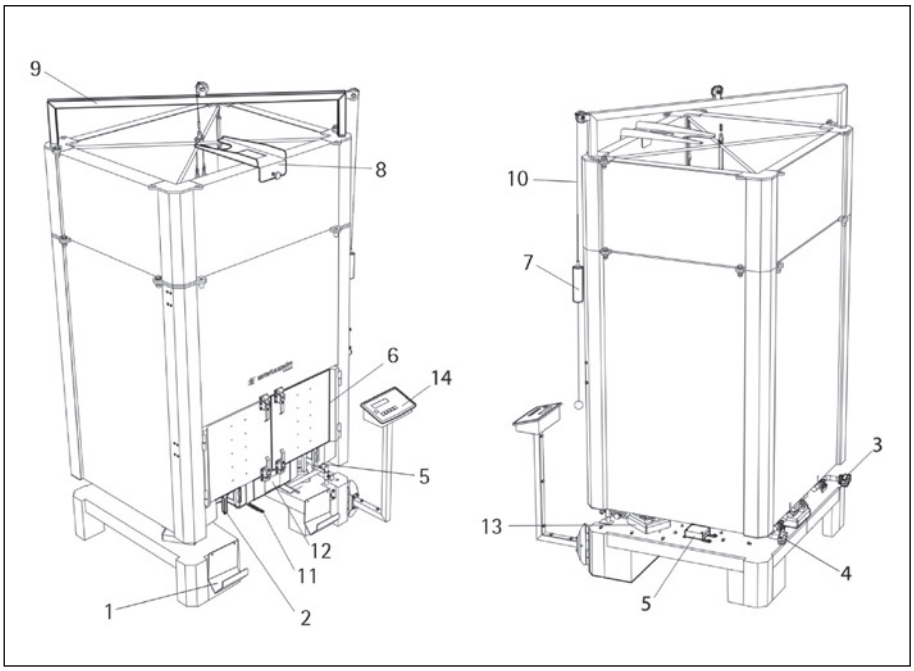


Figura 17. Raccordi per il liquido di scambio termico

Componenti specifici del Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato
3. e 4. Raccordo per la doppia camicia (vedi fig. 17)
I raccordi del circuito di termostatazione servono per la mandata e il ritorno del liquido di scambio termico nel circuito stesso che si trova nel Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato.

La versione PED del Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato è dotata di una valvola a sfera manuale di 3" e di un raccordo Tri-clamp di 3" (come mostrato nella figura a sinistra). La versione ASME è dotata di un raccordo maschio NPT (come mostrato nella figura a destra).

4.2.4. Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato e con cella di carico



18. Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato e con cella di carico 2000 L

1. Portatubi
2. Maschere del sistema di attacchi
3. Raccordo di mandata per fluido di scambio termico
4. Raccordo di ritorno per fluido di scambio termico
5. Posizionatore per tubi
6. Sportelli a cerniera frontali
7. Sistema di sollevamento della sacca
8. Supporto per morsetto
9. Supporto a crociera
10. Argano del cavo
11. Guide di scorrimento che collegano l'unità motrice Magnetic Mixer alla sacca Flexel® for Magnetic Mixer
12. Targhetta identificativa
13. Celle di carico
14. Indicatore CAIS1

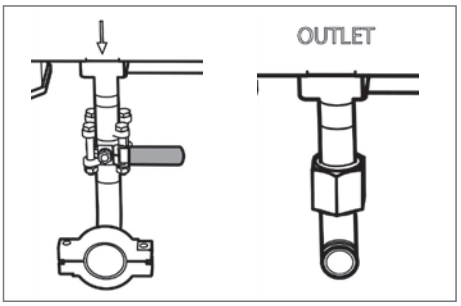


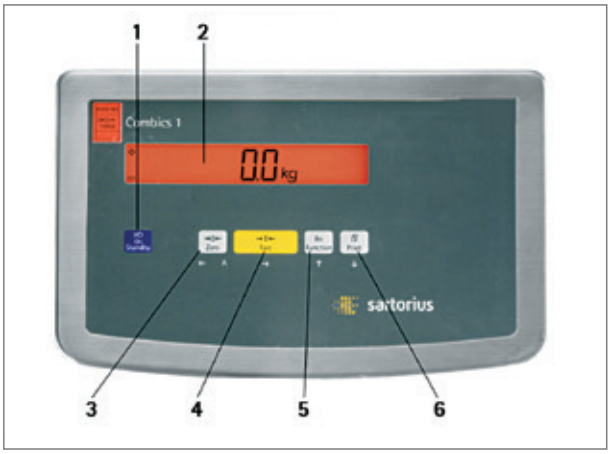
Figura 19. Raccordi per la doppia camicia

Componenti specifici del Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato e con cella di carico

3. e 4. Raccordo per la doppia camicia (vedi fig. 19)
I raccordi del circuito di termostatazione servono per la mandata e il ritorno del liquido di scambio termico nel circuito stesso che si trova nel Palletank® con doppia camicia.

La versione PED del Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato è dotata di una valvola a sfera manuale di 3" e di un raccordo Tri-clamp di 3" (come mostrato nella figura a sinistra). La versione ASME è dotata di un raccordo maschio NPT (come mostrato nella figura a destra).

9. Indicatore CAIS1
L'indicatore CAIS1 Combics 1 può essere collegato alle celle di carico estensimetriche e offre un'interfaccia utente di facile lettura. Questa soluzione di pesatura integrata assicura la massima flessibilità e consente di verificare il livello del volume in ogni momento. L'indicatore è collegato alle celle di carico che sono interamente in acciaio inox e resistenti contro le vibrazioni.



1. Pulsante [ON | OFF]
2. Display per l'indicazione del peso
3. Pulsante [Print]
4. Pulsante [Function]
5. Pulsante [Tare]
6. Pulsante [Zero]

Figura 20. Indicatore CAIS1

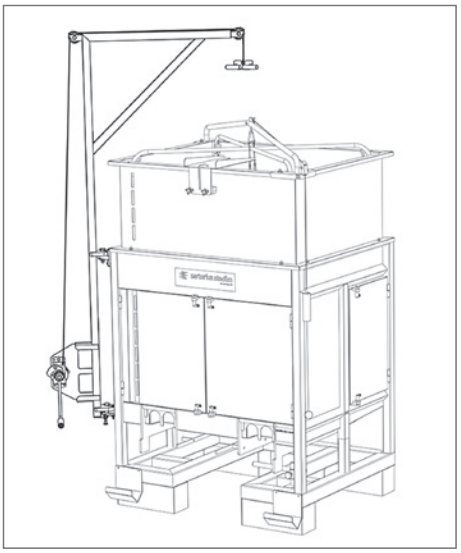
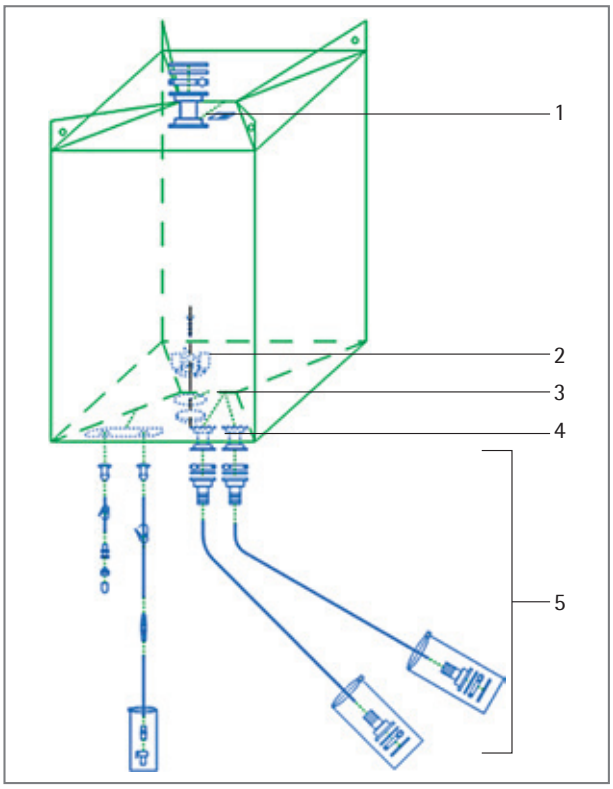


Figura 21. Supporto della sacca per polveri

4.2.5. Accessorio del Palletank®: supporto della sacca per polveri
Il supporto della sacca per polveri (fig. 21 | 1) è un braccio orientabile, a cui si può agganciare la sacca per polveri per l'aggiunta di polveri nel processo di miscelazione. La sacca per polveri viene sollevata per mezzo di un sistema con cavo. La sacca per polveri viene posizionata sopra la sacca (nel serbatoio) mediante il braccio orientabile.

4.3 Sacca Flexel® for Magnetic Mixer

La sacca Flexel® for Magnetic Mixer è un sistema monouso destinato ad applicazioni di miscelazione. Il design con saldatura K facilita le operazioni di riempimento | svuotamento. Il sistema è costituito da un gruppo rotore magnetico monouso e da una bocca superiore da 4" per il trasferimento di polveri.



1. Bocca superiore da 4"
2. Gruppo del rotore monouso
3. Saldatura K (inferiore e superiore)
4. Attacco Tri-clamp
5. Linee di riempimento | svuotamento | campionamento

Figura 22. Sacca Flexel ® for Magnetic Mixer

5. Messa a punto della sacca Flexel® for Magnetic Mixer

5.1 Preparazione del Palletank® for Magnetic Mixer

A. Prima di procedere all'installazione della sacca Flexel® for Magnetic Mixer nel Palletank®, controllare che le superfici interne del Palletank® for Magnetic Mixer siano lisce, senza particelle che potrebbero danneggiare la superficie della sacca e asciutte (fig. 23). Tracce di sostanze detergenti rimaste nel Palletank® potrebbero danneggiare la sacca.

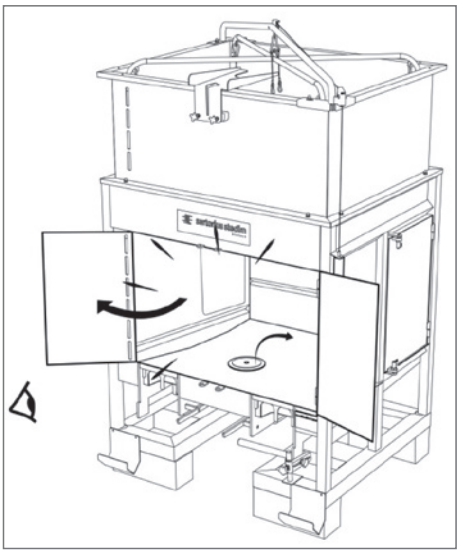


Figura 23

B Se il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico viene usato per la prima volta, bisogna togliere il dispositivo di sicurezza per il trasporto. Si rimanda alla sezione 9.4

C Aprire gli sportelli frontali e laterali a cerniera ed estrarre le maschere frontali del sistema a 2 attacchi.

D Installare i due posizionatori per tubi sul telaio del Palletank®:

D1 Scegliere le viti di lunghezza appropriata in base al telaio del Palletank®

– Usare la vite lunga per il Palletank® non incamiciato (fig. 24 | 1)

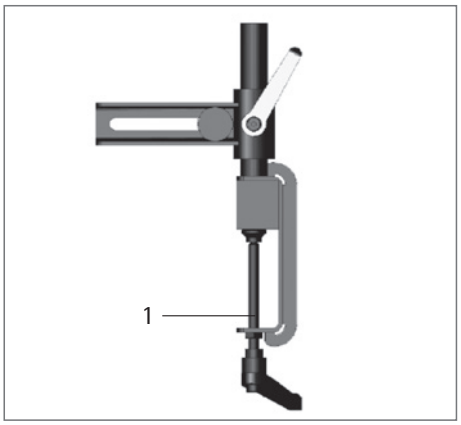


Figure 24. Vite lunga per Palletank® non incamiciato

– Usare la vite corta per il Palletank® incamiciato (fig. 25 | 1)

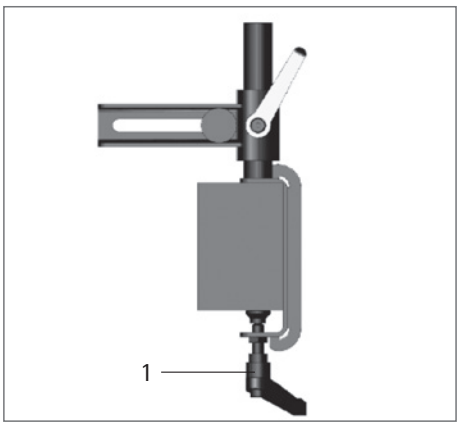


Figure 25. Vite corta per Palletank® incamiciato

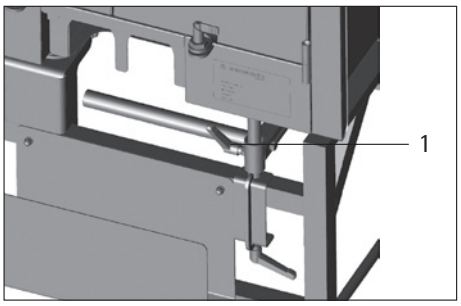


Figura 26

D2 Collocare il posizionatore per tubi (fig. 26 | 1) o sul lato destro o sinistro del Palletank® in base al lato in cui si intende posizionare la linea di drenaggio sulla sacca.

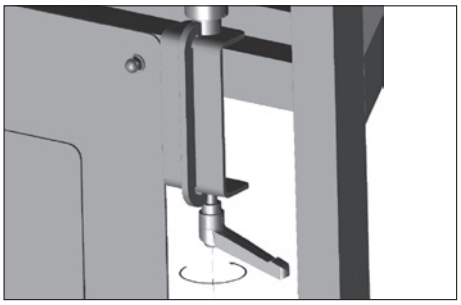


Figura 27

D3 Fissare il posizionatore per tubi sul telaio del Palletank® per mezzo della vite (fig. 27 | freccia)

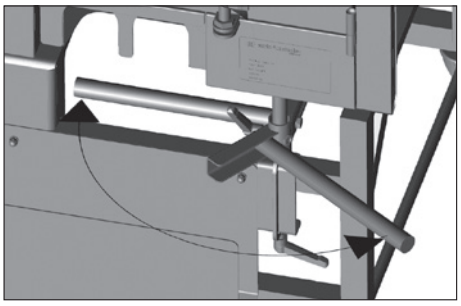


Figura 28

D4 Verificare la posizione corretta ruotando il posizionatore per tubi. Il posizionatore per tubi è installato correttamente se può ruotare liberamente (fig. 28 | freccia)

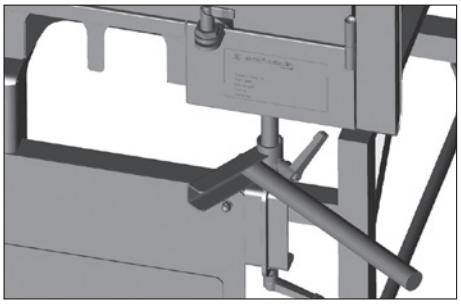


Figura 29. Posizione aperta

D5 Lasciare il posizionatore per tubi nella posizione aperta (fig. 29)

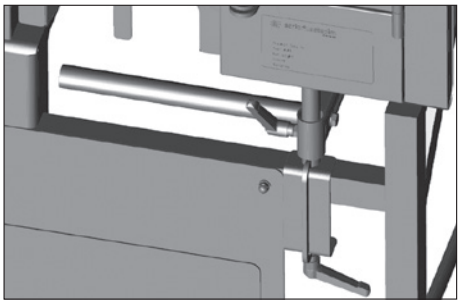


Figura 30. Posizione chiusa

5.2 Installazione della sacca Flexel® for Magnetic Mixer nel Palletank®

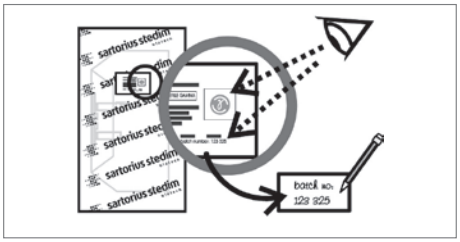


Figura 31

A. Scegliere una sacca Flexel® for Magnetic Mixer delle dimensioni adatte (la dimensione della sacca corrisponde alla dimensione del Palletank®) e posizionarla su un tavolo liscio senza spigoli taglienti.

B. Controllare che l'indicatore di irradiazione sull'etichetta sia rosso. Trascrivere il numero di lotto della sacca (come indicato sull'etichetta del prodotto) (fig. 31).

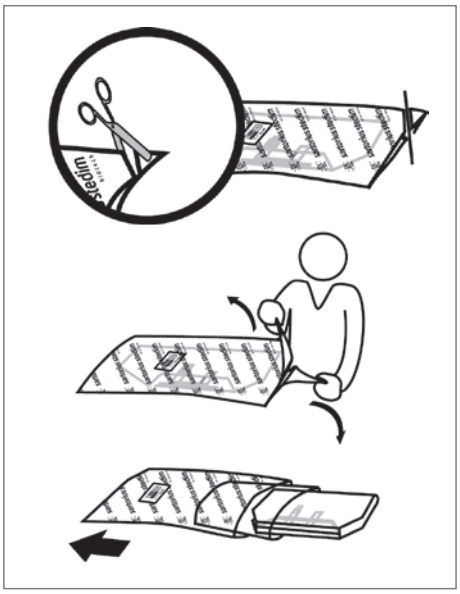


Figura 32

C. Per aprire e rimuovere l'imballaggio secondario (esterno) (fig. 32):
- Tagliare uno degli angoli sotto la sigillatura di chiusura con un paio di forbici arrotondate e aprire completamente strappando lungo la sigillatura.

- Rimuovere l'imballaggio secondario sfilandolo dalla sacca Flexel® for Magnetic Mixer.

D. Controllare che l'imballaggio secondario della sacca Flexel® for Magnetic Mixer non presenti danni che possano comprometterne la sterilità.

E. Ripetere i passaggi C), D) per l'imballaggio primario (interno).

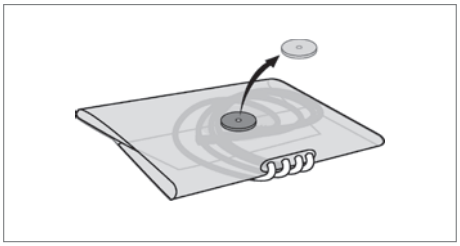


Figura 33

F. Prima di installare la sacca controllare che:
- il posizionatore per tubi sia nella posizione aperta (fig. 29)

- il supporto a crociera sia nella posizione più bassa, sul fondo del Palletank®.

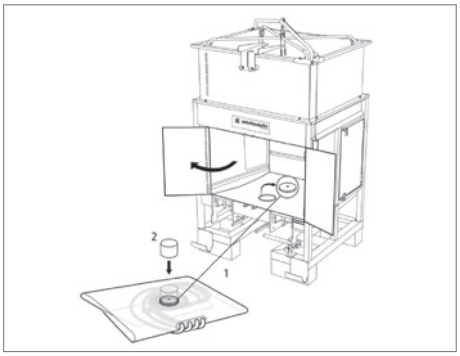


Figura 34

G. Posizionare prima il foro dell'allineatore di centraggio nell'apposito raccordo della sacca (fig. 34 | 1).. Posizionare poi il morsetto magnetico (fig. 34 | 2).

ATTENZIONE

Non inserire la sacca senza prima aver montato in modo corretto l'allineatore di centraggio e il morsetto magnetico. L'inserimento senza questi due elementi potrebbe causare un disallineamento della sacca impedendo quindi una corretta rotazione del rotore con un eventuale danno alla pellicola.

Figura 35

H. Per posizionare la sacca all'interno del Palletank®:
- Tenere la sacca piegata su entrambe le braccia in modo che il morsetto magnetico montato sull'allineatore di centraggio si trovi sul lato sotto della sacca e il sistema degli attacchi inferiori davanti a se (fig. 35).

Figura 36

- Questa è la posizione corretta per eseguire un esatto inserimento della sacca nel Palletank®.

- Posizionarsi di fronte al Palletank®.

I. Introdurre la sacca piegata nel Palletank® attraverso l'apertura anteriore e inserire il morsetto magnetico con il relativo allineatore nell'interfaccia motore-sacca. Far passare i tubi attraverso le due maschere del sistema di attacchi (fig. 36).

J. Rimuovere il nastro adesivo e la gommapiuma dalla sacca Flexel® for Magnetic Mixer.

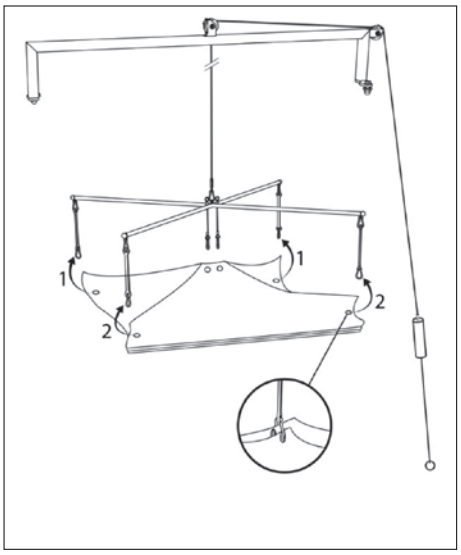


Figura 37

K. Inserire e bloccare i quattro moschettoni delle cinghie elastiche attraverso i fori corrispondenti che si trovano sui lembi superiori della sacca Flexel® for Magnetic Mixer. Iniziare con i 2 fori nella parte posteriore, usando i 2 sportelli a cerniera laterali (fig. 37 | 1) e finire con i 2 fori nella parte anteriore della sacca (fig. 37 | 2).

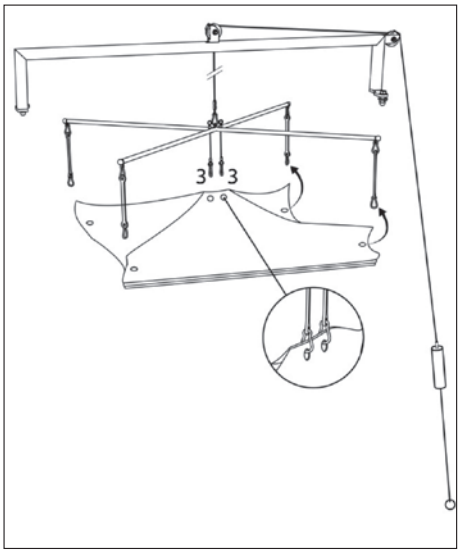


Figura 38

L. Inserire e bloccare i due moschettoni del cavo in acciaio inox attraverso i fori corrispondenti che si trovano nel centro in cima alla sacca Flexel® for Magnetic Mixer (fig. 38 | 3).

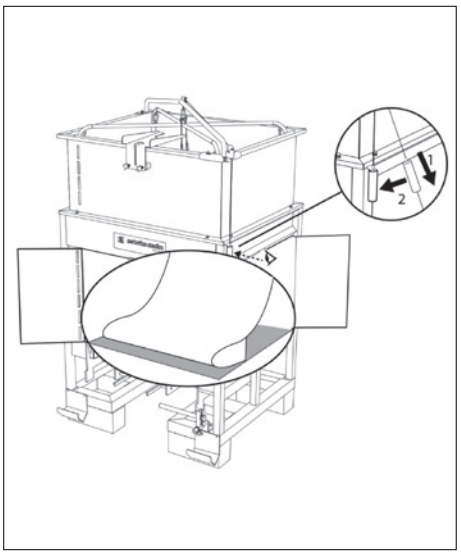


Figura 39

M. Tirare la staffa di sospensione in acciaio inox del cavo per sollevare la sacca Flexel® for Magnetic Mixer fino a raggiungere il fermo di fine corsa della staffa. Agganciare la staffa di sospensione al fermo di fine corsa (fig. 39). La sacca Flexel® for Magnetic Mixer è ora pronta per il riempimento.

5.3 Operazione di riempimento della sacca Flexel® for Magnetic Mixer (1500 L | 2000 L)

ATTENZIONE

- **Non eseguire la miscelazione in sacche asciutte: si potrebbe danneggiare la pellicola.**
- **100 L è il volume minimo per avviare la rotazione del rotore. La miscelazione sotto questo volume può danneggiare la pellicola.**
- **Non riempire in eccesso la sacca: si potrebbe danneggiare la pellicola.**
- **Per i processi di dissoluzione delle polveri, non riempire la sacca con la bocca superiore chiusa se all'inizio è stata inserita dell'aria nella sacca. Assicurarsi che l'aria venga fatta fuoriuscire dalla sacca.**

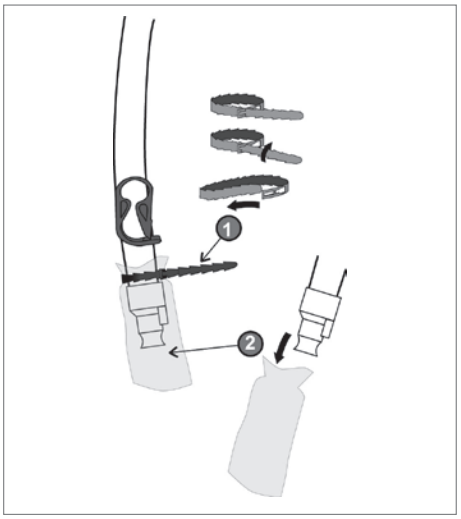


Figura 40

A. Controllare che tutti i morsetti siano chiusi e posizionati il più vicino possibile alla sacca.

B. Aprire il morsetto della linea di riempimento in basso.

C. Aprire l'involucro esterno protettivo del raccordo usando la fascetta serracavo riutilizzabile che si trova sulla linea di riempimento e collegare la sacca al serbatoio di alimentazione conformemente alle procedure asettiche usate in loco (fig. 40).

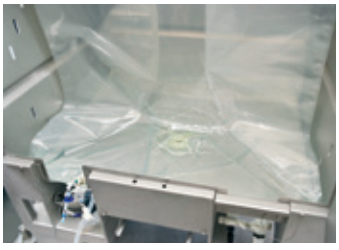


Figura 41

D. Iniziare a riempire la sacca Flexel® for Magnetic Mixer (fig. 41). Sartorius Stedim Biotech consiglia l'utilizzo di una pompa peristaltica per il riempimento e il prelievo dalla sacca.

Figura 42

E. Dopo aver riempito la sacca con un volume compreso tra 100 - 200 L (fig. 42): arrestare il riempimento.

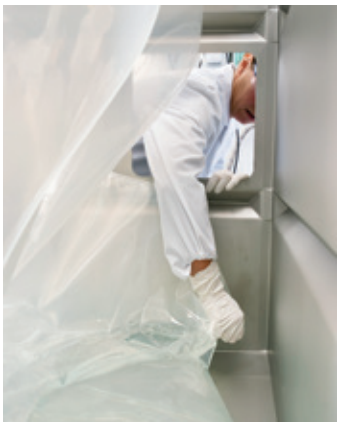


Figura 43

- Attraverso i 2 sportelli a cerniera laterali aggiustare manualmente la sacca facendo corrispondere gli angoli in basso agli angoli del Palletank® (fig. 43).
- Controllare che la sacca copra l'intera superficie del Palletank®.
- Inserire le maschere scorrevoli per chiudere i due sistemi di attacchi frontali.
- Chiudere i due sportelli a cerniera laterali. Chiudere i due sportelli a cerniera frontali.

ATTENZIONE

– Non dimenticare di chiudere gli sportelli laterali e frontali prima di riempire la sacca con oltre 120 litri. La mancata chiusura potrebbe causare un danno alla sacca.

F. Completare il riempimento fino a raggiungere il volume nominale della sacca.

5.4 Collegamento dell'unità motrice Magnetic Mixer al Palletank® for Magnetic Mixer

A. Rimuovere il morsetto magnetico attaccato al fondo della sacca Flexel® for Magnetic Mixer (fig 44).
Riporre il morsetto magnetico nella cassetta degli accessori fornita per un utilizzo futuro.

Figura 45

B. Premere la maniglia dell'unità motrice Magnetic Mixer e spingerla verso il Palletank®.

Figura 20

C. Esercitare una leggera pressione sulla maniglia dell'unità motrice Magnetic Mixer e sollevare le ruote anteriori dal pavimento. Allineare i cuscinetti guida dell'unità motrice Magnetic Mixer alle guide di scorrimento del Palletank® for Magnetic Mixer. Spingere l'unità motrice lungo le guide fino a raggiungere il fine corsa delle guide (fig. 45).

Figura 46

D. Usando la maniglia dell'unità motrice Magnetic Mixer, sollevarla fino a raggiungere una posizione verticale. La testa dell'unità motrice dovrebbe essere allineata all'interfaccia motore-sacca del Palletank®.
Mantenendo l'unità motrice Magnetic Mixer in questa posizione, spostare la staffa di bloccaggio verso il Palletank® for Magnetic Mixer in modo da agganciarla alle guide del Palletank® (fig. 46).

6. Funzionamento del motore di azionamento

1. Pulsante RUN
2. Pulsante STOP
3. Potenziometro di controllo della velocità
4. Interruttore principale

Figura 47

A. Collegare il cavo elettrico nella presa di corrente idonea identificata sulla targhetta del sistema.

B. Girare la manopola del potenziometro di controllo della velocità nella posizione ZERO ruotandola completamente in senso antiorario (fig. 47 | 3).

C. Premere il pulsante rotondo dell'interruttore principale per alimentare il sistema (il pulsante si illuminerà) (fig. 47 | 4).

D. Premere il pulsante RUN (verde) sull'indicatore di velocità (fig. 47 | 1).

E. Impostare la velocità del miscelatore girando il potenziometro in senso orario fino a quando il valore della velocità desiderata s'illumina sul display (fig. 47 | 3).

F. Per arrestare il motore, diminuire lentamente la velocità girando il potenziometro in senso orario fino a quando appare 0 (fig. 47 | 3) e poi spegnere con il pulsante rosso (fig. 47 | 2).

G. Premere il pulsante RUN (verde) per riprendere il funzionamento del motore a una velocità preimpostata.

7. Installazione della sacca per il trasferimento di polveri

7.1. Installazione della sacca per il trasferimento di polveri nel suo supporto

A. Assicurarsi che il gancio di fissaggio del supporto della sacca per polveri sia risalito del tutto.

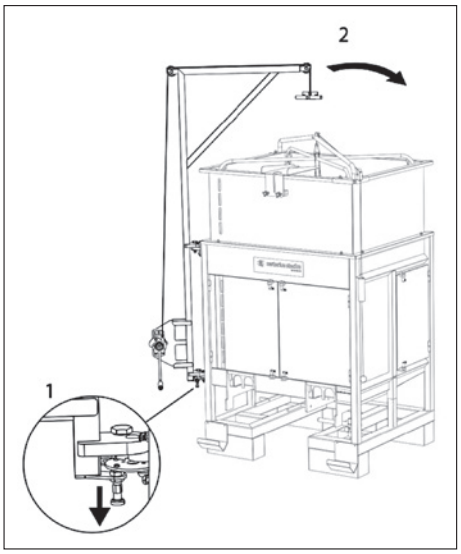


Figura 48. Spostamento del supporto della sacca per polveri

B. Tirare in fuori il fermo di posizione (fig. 48 | 1) del supporto della sacca e ruotare con cautela il supporto della sacca nella posizione di fine corsa (fig. 48 | 2). Reinserire il fermo di posizione (fig. 48 | 1).

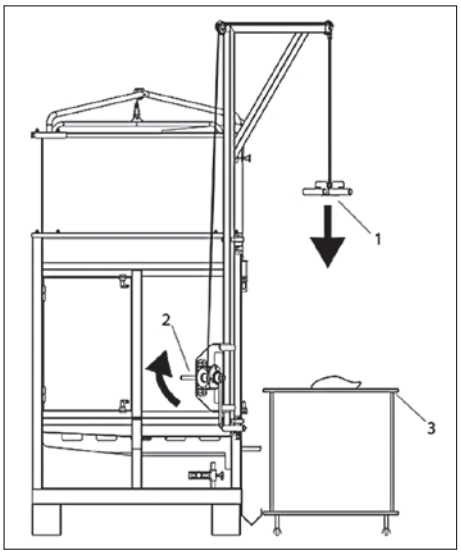


Figura 49. Abbassamento del gancio di fissaggio

C. Usando un carrello, portare la sacca polveri (fig. 49 | 3) accanto al Palletank® e posizionarla sotto il supporto della sacca per polveri.

D. Abbassare il gancio di fissaggio del supporto della sacca per polveri (fig. 49 | 1) usando la manovella (fig. 49 | 2) fino a quando si trova direttamente sopra il carrello da laboratorio (fig. 49 | 3).

E. Attaccare la sacca per polveri al gancio di fissaggio (fig. 49 | 1).

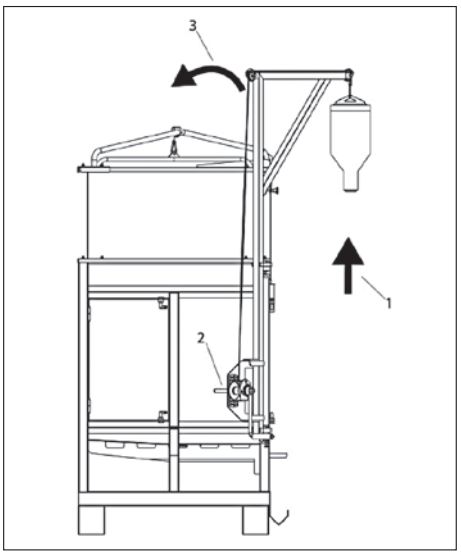


Figura 50. Sollevamento della sacca per polveri

F. Usare la manovella (fig. 50 | 2) per alzare la sacca per polveri (fig. 50 | 1) fino a quando si trova sopra il Palletank®.

G. Disinserire il fermo di posizione del supporto della sacca per polveri e ruotare con cautela il supporto sopra il Palletank® (fig. 50 | freccia) nella posizione di fine corsa. Reinserire il fermo di posizione.

→ La posizione di fine corsa è regolata in modo tale che la sacca per polveri si trovi direttamente sopra la bocca per il trasferimento di polveri.

7.2. Collegamento della sacca di trasferimento polveri alla sacca e trasferimento della polvere

A. Posizionare la bocca superiore nel supporto del morsetto apposito (fig. 51)

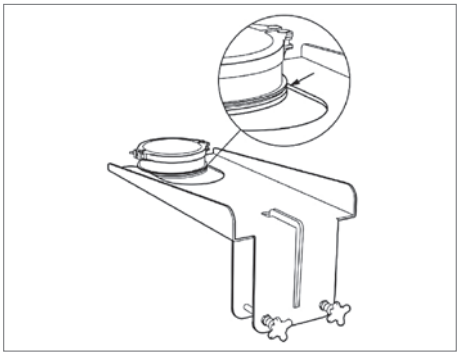


Figura 51

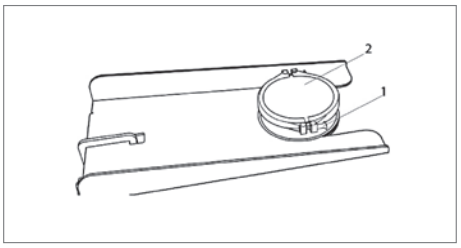


Figura 52. Rimozione del tappo di chiusura

B. Rimuovere il morsetto di bloccaggio (fig. 52 | 1) dalla bocca superiore da 4" (fig. 52 | 2) per togliere il tappo da 4" e la guarnizione.

C. Usare la manovella per regolare l'altezza del supporto della sacca per polveri. Abbassare la sacca per polveri fino a quando la bocca della sacca appoggia sulla bocca superiore da 4". Durante questa operazione il cavo della sacca per polveri deve restare sempre teso.

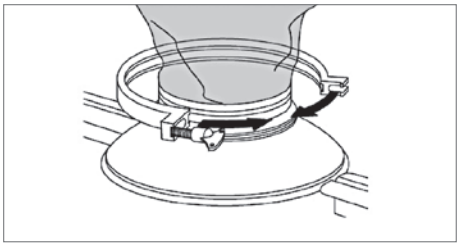


Figura 53. Collegamento della sacca per polveri

D. Collegare la bocca della sacca per polveri alla bocca da 4" della sacca di miscelazione (fig. 53 | 3).

G. Togliere il morsetto di serraggio della sacca per polveri per far fuoriuscire la polvere.

ATTENZIONE

Se dopo aver trasferito la polvere risulta necessario un ulteriore riempimento: assicurarsi che la bocca superiore da 4" sia aperta per togliere l'aria. La mancata apertura potrebbe causare un danno alla sacca.

8. Scollegamento dell'unità motrice Magnetic Mixer dal Palletank® for Magnetic Mixer

1. Pulsante RUN
2. Pulsante STOP
3. Potenziometro di controllo della velocità
4. Interruttore principale

Figura 54

A. Al termine della miscelazione, ruotare la manopola di regolazione RPM su zero (0) (fig 54|3) e ruotare l'interruttore del motore su STOP (fig. 54|2).

B. Tenere saldamente la maniglia dell'unità motrice Magnetic Mixer e sollevare leggermente l'unità motrice Magnetic Mixer per sbloccare la leva di bloccaggio. Sbloccare la leva di bloccaggio tirandola verso l'unità controllo.

C. Abbassare con cautela le ruote posteriori dell'unità motrice Magnetic Mixer verso il pavimento e far scorrere l'unità motrice sulle ruote posteriori allontanandola dal Palletank® for Magnetic Mixer.

D. Premere la maniglia dell'unità Magnetic Mixer verso il basso fino a quando i cuscinetti guida sono fuoriusciti dalle guide di scorrimento.

E. Allontanare leggermente l'unità motrice Magnetic Mixer dal Palletank® tirandola e abbassare con cautela la ruota anteriore verso il pavimento.

9. Svuotamento della sacca Flexel® for Magnetic Mixer (1500 L | 2000 L)

ATTENZIONE

– Non sbloccare il sistema di sollevamento della sacca; mantenere il supporto a crociera nella posizione in alto durante il drenaggio
– La rotazione del rotore richiede che ci sia un minimo di 100 litri di soluzione. La miscelazione sotto questo volume potrebbe causare un danno alla pellicola.

A. Chiudere il posizionatore per tubi

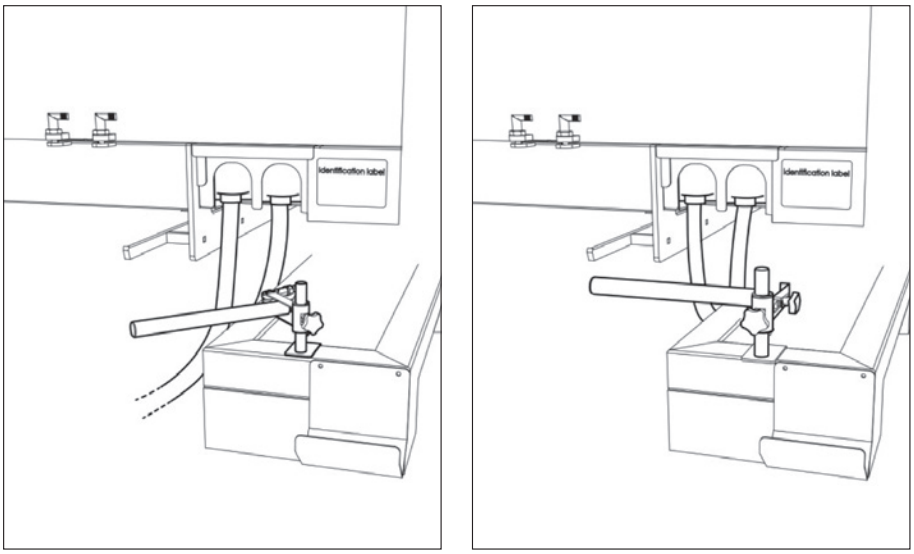


Figura 55 Posizione aperta (a sinistra) e chiusa (a destra)

B. Scollegare la bocca 4" dal supporto per morsetto.

C. Non sbloccare il sistema di sollevamento della sacca; mantenere il supporto a crociera nella posizione in alto (fig. 56).

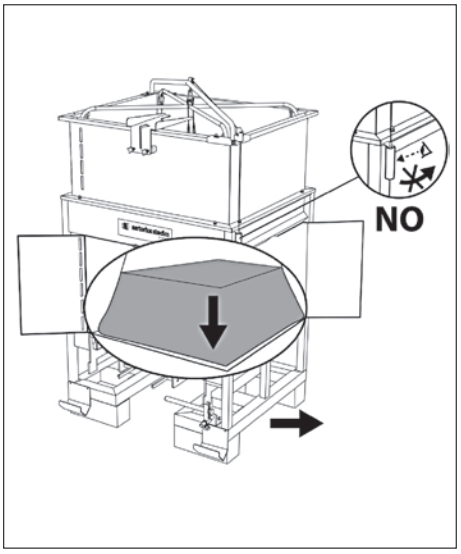


Figura 56

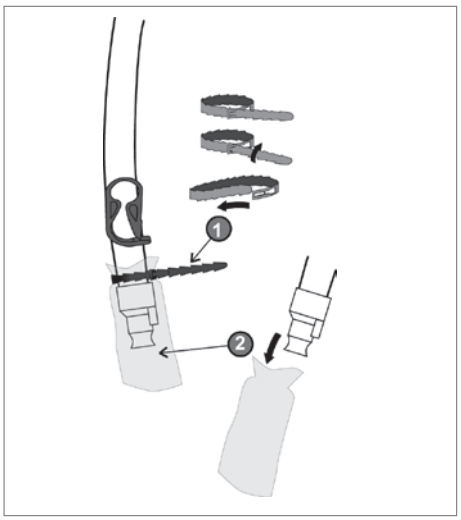


Figura 57

D. Prendere il tubo dall'apertura inferiore, aprire l'involucro esterno protettivo del raccordo usando la fascetta serracavo riutilizzabile che si trova sulla linea di prelievo (fig. 57) ed eseguire il collegamento conformemente alle procedure standard adottate in loco.

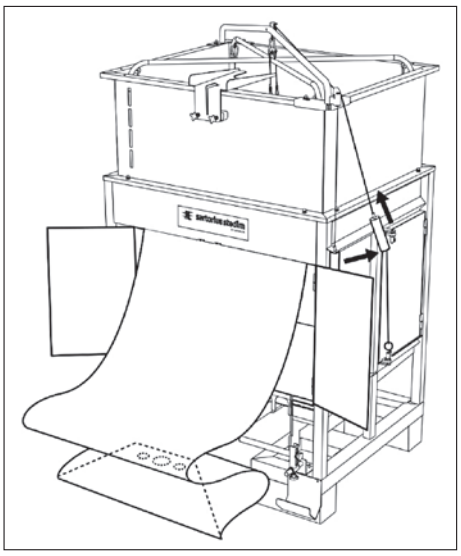


Figura 58

E. Una volta completato il prelievo (fig. 58)
E1 Bloccare la linea con un morsetto e scollegare la linea principale di drenaggio dal tubo di prelievo della sacca Flexel® for Magnetic Mixer.
E2 Aprire i due sportelli a cerniera frontali rimuovendo i sistemi di bloccaggio.
E3 Aprire il posizionatore per tubi
E4 Sbloccare il sistema di sollevamento
E5 Rimuovere lo sportello scorrevole.
E6 Staccare i sei moschettoni dalla sacca
E7 Togliere la sacca dal Palletank®.

H. Prima dello smaltimento, rimettere sempre lo schermo protettivo sulla sacca.

I. Smaltire la sacca Flexel® for Magnetic Mixer in conformità con le procedure adottate in loco.

10. Spostamento del Palletank® in un altro luogo d'installazione

AVVERTENZA

Rischio di danni materiali in caso di caduta dell'unità motrice Magnetic Mixer!
Se la macchina con l'unità motrice Magnetic Mixer installata viene spostata in un altro luogo, si corre il rischio che l'unità motrice Magnetic Mixer cada, causando lesioni e danni materiali.
– Togliere l'unità motrice Magnetic Mixer prima di spostare il Palletank®.

Per l'operazione di spostamento del Palletank® si devono eseguire i passi sotto indicati:

1. Se si utilizza il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato, scollegare la linea di mandata del fluido di scambio termico dal Palletank®. Si rimanda alla sezione 10.2.

2. Se si utilizza il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico, applicare il dispositivo di sicurezza per il trasporto all'apparecchiatura di pesatura. Si rimanda alla sezione 10.3.

3. Spostare il Palletank® rispettando i requisiti che devono essere soddisfatti sul luogo di installazione. Si rimanda alla sezione 10.1.

4. Togliere il dispositivo di sicurezza per il trasporto. Si rimanda alla sezione 10.4.

5. Se si utilizza il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato, collegare la linea di mandata del fluido di scambio termico al Palletank®. Si rimanda alla sezione 10.5.

10.1 Requisiti che devono essere soddisfatti sul luogo di installazione

Qui di seguito sono elencati i requisiti che devono essere soddisfatti sul luogo di installazione di Flexel® for Magnetic Mixer.

Installare il Palletank® in modo che le seguenti condizioni vengano soddisfatte:
- Il luogo di installazione deve essere piano.
- Il sistema deve essere facilmente accessibile da tutti i lati.
- Il sistema deve essere installato in un luogo in cui non sia esposto a fonti di calore esterne (irraggiamento solare diretto).
- Il sistema deve essere installato in modo stabile e sicuro.
- Il sistema non deve essere esposto a vibrazioni.
- Devono essere disponibili le linee di alimentazione di energia e le prese di corrente.
- Deve essere presente uno scarico in caso di fuoriuscita di liquidi.

10.2 Scollegamento delle linee del fluido di scambio termico (per il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato)

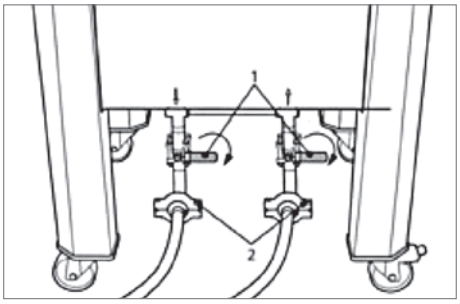


Figura 59

1. Arrestare la circolazione del fluido di scambio termico nel circuito della camicia alveolare del Palletank® e drenare il circuito secondo la propria procedura interna applicabile.

2. Chiudere le due valvole a sfera manuali, se necessario, scollegare gli attacchi di mandata e ritorno e togliere le linee (fig. 59 | 1 e 59 | 2).

3. Otturare le valvole di mandata | ritorno della camicia usando un tappo cieco e un raccordo.

10.3 Applicazione del dispositivo di sicurezza per il trasporto (per il Palletank® for Magnetic Mixer con cella di carico)

Qui di seguito è descritto come applicare alla cella di carico del Palletank® i dispositivi di sicurezza per il trasporto prima di cambiare il luogo di installazione.

IMPORTANTE!

Se i dispositivi di sicurezza per il trasporto non sono applicati, si corre il rischio di danneggiare le celle di carico.

Infatti se questi dispositivi non vengono applicati in anticipo, il trasporto su percorsi lunghi, sconnessi e in cui sono presenti dislivelli, spigoli o altri ostacoli, sottopone le celle di carico a stress eccessivo con conseguente danneggiamento del sistema di pesatura.

– Non trasportare il Palletank® su percorsi lunghi e sconnessi se non è stato applicato il dispositivo di sicurezza per il trasporto.

Non è necessario applicare il dispositivo di sicurezza per il trasporto se per il processo da eseguire il Palletank® può essere trasportato a mano e solo per brevi tragitti, su un pavimento piano privo di sconnessioni, pianerottoli, dislivelli o altri ostacoli.

Il Palletank® è dotato di tre celle di carico. Il dispositivo di sicurezza per il trasporto deve essere applicato a ciascuna cella di carico.

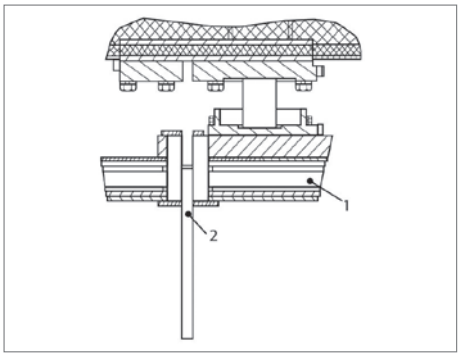


Figura 60

1. Predisporre i tre dispositivi di sicurezza per il trasporto.

2. Inserire l'asta filettata (fig. 60 | 2) nel foro apposito che si trova sotto il telaio del serbatoio (fig. 60 | 1) fino a quando non raggiunge la posizione tra il Palletank® e il telaio del serbatoio.

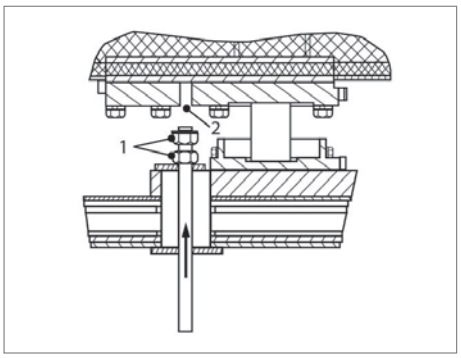


Figura 61

3. Avvitare due dadi e una rondella (fig. 61 | 1) sull'asta filettata e avvitarla nel foro filettato (fig. 61 | 2).

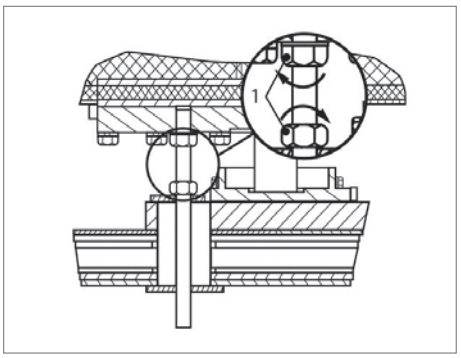


Figura 62

4. Usando una chiave fissa (fig. 62 | 1) girare i due dadi in senso antiorario (fig. 62 | freccia) per alzare il Palletank®.

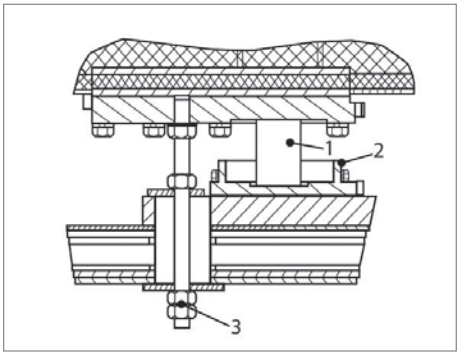


Figura 63

5. Per verificare se la cella di carico (fig. 63 | 1) è in posizione sospesa, muovere leggermente il cavo di sicurezza tra la cella di carico e il pezzo di supporto (vedi fig. 63 | 2) del Palletank®.

→ Se la cella di carico si muove, significa che è in posizione sospesa e quindi protetta contro danni.

Se muovendo il cavo, la cella di carico non si muove, in tal caso bisogna alzare leggermente il Palletank®.

6. Fissare l'asta filettata sotto il telaio del serbatoio per mezzo dei due dadi (fig. 63 | 3).

7. Montare i dispositivi di sicurezza per il trasporto alle altre celle di carico.

10. 4. Rimozione del dispositivo di sicurezza per il trasporto.

Terminato il trasporto del Palletank®, si devono togliere di nuovo i dispositivi di sicurezza per il trasporto.

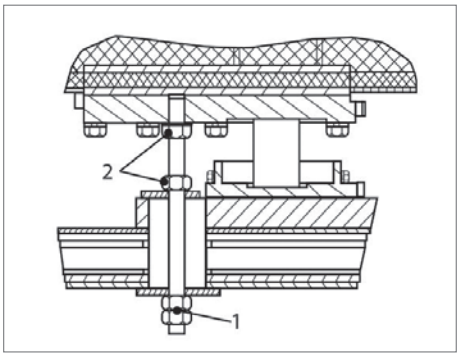


Figura 64

1. Allentare i dadi (fig. 64 | 1) dell'asta filettata posto sotto il telaio del serbatoio.

2. Allentare il dado superiore (fig. 64 | 2) tra il Palletank® e il telaio del serbatoio.
– Il Palletank® viene abbassato e il pezzo di supporto del Palletank® poggia sulla parte superiore della cella di carico.

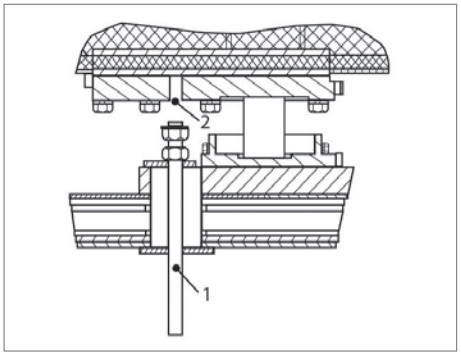


Figura 65

3. Svitare del tutto l'asta filettata (fig. 65 | 1) dal foro filettato del Palletank® (fig. 65 | 2).

4. Svitare la rondella e i dadi dall'asta filettata tra il Palletank® e il telaio del serbatoio.

5. Svitare l'asta filettata (fig. 65 | 1) e toglierla sfilandola da sotto.

6. Togliere gli altri dispositivi di sicurezza per il trasporto. Procedere come descritto ai punti 1 – 5.

7. Fare attenzione a non perdere nessun pezzo dei dispositivi di sicurezza per il trasporto e conservare tutti i pezzi vicino al Palletank®.

10.5 Collegamento delle linee del fluido di scambio termico al Palletank® (per il Palletank® for Magnetic Mixer incamiciato)

IMPORTANTE!

Rischio di danni materiali se le linee non sono installate in modo corretto!
Se le linee del circuito di termostatazione non sono installate e posizionate in modo corretto, oppure vengono confuse, si possono verificare dei malfunzionamenti e danneggiamenti durante l'utilizzo.
- Rispettare sempre la segnaletica affissa a tutti i raccordi del circuito di termostatazione.
- Proteggere le linee contro qualsiasi danno.
- Non piegare o torcere le linee.

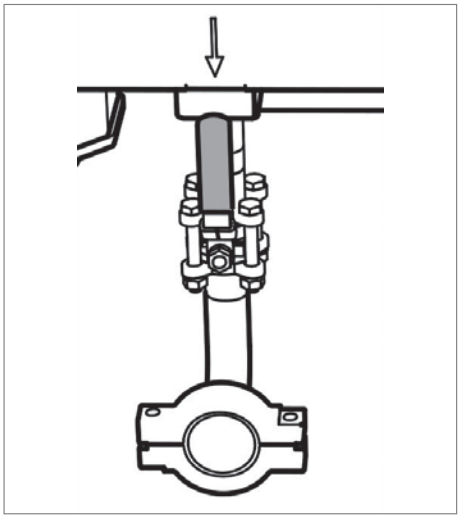


Figura 66

1. Per la versione PED, assicurarsi che le valvole a sfera del circuito di termostatazione siano aperte (fig. 66).

2. Svitare e togliere tutti i raccordi ciechi degli attacchi di mandata e ritorno del fluido di scambio termico del Palletank® e fare attenzione a non perderli.

3. Collegare le linee dell'acqua di raffreddamento predisposte al Palletank®:

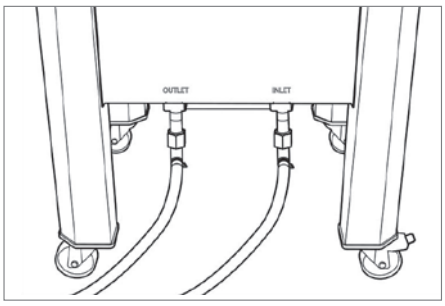


Figura 67

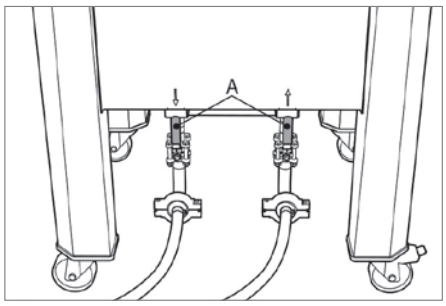


Figura 68

3.1. Collegare le linee di mandata e ritorno al raccordo NPT delle valvole di mandata | ritorno del Palletank® e fissarle (fig. 67).

3.2. Collegare le linee di mandata e ritorno al raccordo Tri-clamp delle valvole di mandata | ritorno del Palletank® e fissarle (fig. 68). Verificare che le due valvole a sfera manuali siano aperte (fig. 68 | A).

4. Serrare manualmente i raccordi.

11. Cura e manutenzione

11.1 Unità motrice Magnetic Mixer
L'unità motrice Magnetic Mixer è progettata per funzionare 24 ore su 24, 7 giorni su 7 senza manutenzione. In ogni caso, per ridurre l'usura, si consiglia di scollegare il motore se rimane inattivo per più di 24 ore.

11.2 Palletank® for Magnetic Mixer
A. Introduzione
Il contenitore non viene in contatto con il liquido. Tuttavia, si consigliano cicli periodici di pulizia | disinfezione, la cui frequenza dipende dalla natura dell'uso (tipo di applicazione e di ambiente in cui il Palletank® viene utilizzato).
Per semplificare i cicli di pulizia | disinfezione, tutte le parti mobili del Palletank® for Magnetic Mixer possono essere rimosse (anche le cerniere degli sportelli).

B. Pulizia | disinfezione
In generale, per la manutenzione del Palletank® si possono utilizzare tutti i prodotti detergenti e di disinfezione per apparecchiature in acciaio inox e plexiglas disponibili sul mercato. L'applicazione può essere eseguita a mano con tamponi imbevuti di soluzione o spruzzata. Il metodo di pulizia dipende dalla quantità e dal tipo di residuo. La qualità dell'acqua di risciacquo deve essere almeno equivalente a quella dell'acqua potabile. Il tempo di risciacquo può essere ottimizzato dopo aver svolto dei test di pulizia.
Il Palletank® deve essere asciugato prima di installare la sacca.

C. Precauzioni per evitare la corrosione
Per quanto riguarda gli interventi sul Palletank®, è necessario utilizzare solo prodotti appositi e specifici per l'acciaio inox e | o il plexiglas. Per le operazioni di pulizia si devono usare solo panni lisci.
Il Palletank® for Magnetic Mixer deve essere asciugato dopo ogni operazione di pulizia e in generale dopo ogni contatto con dei liquidi.
In generale, per la manutenzione del Palletank® si possono utilizzare tutti i prodotti detergenti per apparecchiature in acciaio inox e plexiglas disponibili sul mercato.

12. Parti di ricambio

Codice articolo	Descrizione
MM-DBBI002	Allineatore di centraggio
MM-DBBI007	Morsetto magnetico, tipo 2
MM-DBBI004	O-ring per l'uso con l'interfaccia motore-sacca
MM-DBBI008	Interfaccia motore-sacca
LT-LTOE018	Tappo in plastica per serbatoi in plastica con due posizioni per il raccordo del rotore
MM-LTOE059	M1 Gruppo staffa di bloccaggio
MM-LTOE060	M2 Gruppo staffa di bloccaggio
SB-21-03-0000	Supporto a crociera
MM-LTOE061	Rotelle, 2 pezzi
MM-SVSP030	Maniglia a T per Magnetic Mixer
LT-SVSP007	Blocco contatto per interruttore con LED
SB-21-03-0001	Fusibile, 250 VAC x 5A

Tabella 1 Parti di ricambio

13. Unità motrice Magnetic Mixer – Servizio Assistenza

L'affidabilità e la vita utile dell'apparecchiatura dipende in grande misura dall'installazione e configurazione che devono essere conformi alle specifiche. Il Servizio Assistenza Sartorius esegue l'installazione e la configurazione nel pieno rispetto dei requisiti normativi e degli standard di qualità.

Su richiesta sono disponibili i seguenti servizi:

- L'installazione e la messa in servizio da parte dei tecnici qualificati del Servizio Assistenza assicurano il perfetto funzionamento del vostro sistema Magnetic Mixer sin dal primo momento.

- La qualificazione delle apparecchiature IQ | OQ è un requisito indispensabile per la convalida dei vostri processi. Sartorius vi supporta nella qualificazione della strumentazione conforme alle norme GLP | GMP con un team di tecnici competenti e qualificati. I report e la documentazione specifici della strumentazione possono essere facilmente integrati in sistemi di Controllo Qualità esistenti.

- La manutenzione preventiva assicura un funzionamento continuo e ineccepibile della vostra apparecchiatura garantendovi prestazioni a lungo termine, a garanzia del vostro investimento.

Il Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer è stato sviluppato esclusivamente per miscelare liquidi e solidi nei liquidi in sacche con design specifico. Per garantire una lunga vita utile, usare il sistema solo per questo tipo di impiego.

Per interventi di manutenzione sul vostro Flexel® Palletank® for Magnetic Mixer, contattare il rappresentante di vendita locale di Sartorius Stedim.

14. Reclami sul prodotto | Disclaimer | Marchio registrato

Reclamo sul prodotto
A. Quando si può inoltrare un reclamo?
Quando si sono verificati un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche e|o delle prestazioni di un prodotto in commercio o in caso di inadeguatezza dell'etichettatura, delle istruzioni per l'uso, del certificato di rilascio e|o dei servizi di assistenza clienti.

B. A chi deve essere inviato un reclamo?
Al proprio referente o distributore commerciale di Sartorius Stedim Biotech.

C. Quali informazioni devono essere fornite e come?
Sul sito http://www.sartorius-stedim.com è disponibile un modulo di reclamo che può essere inviato via e-mail, fax o lettera con:

- la descrizione del guasto;
- la descrizione del processo in cui è stato rilevato il guasto;
- il codice identificativo e il numero di serie del Palletank®. A seconda del guasto, potrebbe essere richiesto il Palletank® per eseguire l'ispezione.

Disclaimer
A. La sacca Flexel® for Magnetic Mixer di Sartorius Stedim Biotech è unicamente monouso. Sartorius Stedim Biotech declina qualsiasi responsabilità nel caso in cui la sacca Flexel® for Magnetic Mixer venga riutilizzata.

B. Sartorius Stedim Biotech declina qualsiasi responsabilità nel caso in cui la sacca Flexel® for Magnetic Mixer venga usata con contenitori diversi dal Palletank® for Magnetic Mixer.

C. Sartorius Stedim Biotech declina qualsiasi responsabilità nel caso in cui non vengano rispettate scrupolosamente le istruzioni per l'uso della sacca Flexel® for Magnetic Mixer come descritte nel presente documento. Su richiesta, gli ingegneri applicativi Sartorius Stedim Biotech possono istruire il personale addetto.

D. Sartorius Stedim Biotech non è responsabile per alcun danno speciale, incidentale o consequenziale derivante da qualsiasi teoria legale, tra cui perdita di profitti, tempi di fermo, costi di avviamento, danni o sostituzione di apparecchiature o proprietà.

Marchi registrati
Flexel® e Palletank® sono marchi registrati di Sartorius Stedim Biotech.

LEVTECH

A Wholly Owned Subsidiary of ATMI, Inc.

DECLARATION OF CE CONFORMITY

IN ACCORDANCE TO ISO/IEC GUIDE 22 FOR

Magnetic Mixer Disposable Bag Mixing System

Manufacturer:
ATMI LifeSciences
10851 Louisiana Avenue South
Minneapolis, MN 55438
Phone: 952-942-0855

Laboratory:
F-Squared Laboratories
16740 Peters Road
Middlefield, OH 44062
Phone: 440-632-5541

We hereby declare that the equipment is in effective conformance to the following Directives and Standards

MODEL NUMBERS: MM-DU002

REPORT #: Safety – F2LQ3110A-01Srev1, EMC – F2LQ3110A-01E

DIRECTIVES: EMC (2004/108/EC)
Low Voltage (2006/95/EC)

Standards:

- ✓ **EN 61010-1:2001 (2nd edition), Low Voltage Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement and Control**
- ✓ **EN 55011:2007, Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of industrial, scientific, and Medical (ISM) equipment**
- ✓ **EN 61000-3-2:2006, Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 2: Harmonic current emissions test**
- ✓ **EN 61000-3-3:1995 (including A1:2001 and A2:2005), Electromagnetic Compatibility-Part 3: Testing and measurement techniques – Section 3: Voltage fluctuation and flicker test**
- ✓ **EN 61000-6-1:2001, Electromagnetic Compatibility-Generic immunity standard, Part-6-1: Residential, commercial and light industrial**
  - **EN 6100-4-2:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test**
  - **EN 6100-4-3:2002, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test**
  - **EN 6100-4-4:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test**
  - **EN 6100-4-5:1995, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity test**
  - **EN 6100-4-6:1996, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Conducted immunity test**
  - **EN 6100-4-11:1994, Electromagnetic Compatibility Test-Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips and interruptions immunity test**

Authorized by: _____
Alexandre Terentiev, Ph.D.
U.S. Director, R&D

Date: 27 June 2008

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Str. 11
37079 Goettingen, Germany

Phone +49.551.308.0
Fax +49.551.308.3289
www.sartorius-stedim.com

Copyright by
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany.
All rights reserved. No part of
this publication may be reprinted
or translated in any form or by
any means without the prior
written permission of Sartorius
Stedim Biotech GmbH.
The status of the information,
specifications and illustrations
in this manual is indicated by
the date given below.
Sartorius Stedim Biotech GmbH
reserves the right to make changes
to the technology, features,
specifications and design of the
equipment without notice.

Status:
October 2014,
Sartorius Stedim Biotech GmbH,
Goettingen, Germany

Printed in the EU on paper bleached
without chlorine. | W
Publication No.: SPT6007-p141003
Ver. 10 | 2014